



Contribution à l'analyse biomécanique et à l'évaluation des implants rachidiens

Thomas Mosnier

► To cite this version:

Thomas Mosnier. Contribution à l'analyse biomécanique et à l'évaluation des implants rachidiens. Sciences du Vivant [q-bio]. Arts et Métiers ParisTech, 2008. Français. NNT: 2008ENAM0046 . pastel-00004569

HAL Id: pastel-00004569

<https://pastel.archives-ouvertes.fr/pastel-00004569>

Submitted on 23 Jan 2009

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Ecole doctorale n° 432 : Sciences des Métiers de l'Ingénieur

THÈSE

pour obtenir le grade de

Docteur

de

l'École Nationale Supérieure d'Arts et Métiers

Spécialité “Biomécanique”

*présentée et soutenue publiquement
par*

Thomas MOSNIER

le 17 décembre 2008

**CONTRIBUTION À L'ANALYSE BIOMÉCANIQUE ET À
L'ÉVALUATION DES IMPLANTS RACHIDIENS**

Directeur de thèse : Wafa SKALLI

Co-directeur de thèse : Alexandre TEMPLIER

Jury :

Olivier GILLE , Professeur, PH, CHU Tripode Pellegrin, Bordeaux.....	Rapporteur
Vincent POMERO , Docteur en biomécanique, Ingénieur de recherche, Hôpital de la Timone, Marseille .	Examinateur
Ludovic RILLARDON , Docteur, PH, Hôpital Beaujon, Clichy.....	Examinateur
Pascal SWIDER , Professeur, CHU Purpan, Toulouse	Président
Wafa SKALLI , Professeur, LBM, ENSAM, Paris.....	Examinateur
Alexandre TEMPLIER , Docteur en biomécanique, PAST, LBM, ENSAM, Paris.....	Examinateur
François LAVASTE , Professeur, LBM, ENSAM, Paris	Invité
Jean DUBOUSSET , Professeur, PH, Hôpital Saint Vincent de Paul, Paris	Invité

Laboratoire de Biomécanique
ENSAM, CER de Paris

REMERCIEMENTS

Je souhaite remercier toutes les personnes qui ont contribué, de près ou de loin, à ces recherches :

Le Professeur Wafa SKALLI, directrice du Laboratoire, qui m'a fait l'honneur de diriger cette thèse. Son suivi, la liberté dont j'ai bénéficié, son expérience dans le domaine de la biomécanique du rachis, ont permis le bon déroulement de ces travaux de recherche.

Alexandre TEMPLIER qui m'a fait l'honneur de codiriger cette thèse, pour ses précieux conseils, son soutien et surtout pour sa passion communicative.

Le Professeur François LAVASTE, ancien directeur du Laboratoire, de m'avoir accueilli au sein du Laboratoire.

Olivier GILLE et Pascal SWIDER pour avoir accepté d'être rapporteurs de cette thèse ainsi que Ludovic RILLARDON et Vincent POMERO pour avoir accepté d'être membres de ce jury de thèse.

Jaime PRAT, Carlos ATIENZA, Alfonso OLTRA, et María Jesús SOLERA NAVARRO de l'Institut de Biomécanique de Valencia, ainsi que Luis BLASCO IZQUIERDO, Rubén LAFUENTE et Marc CLIMENT pour l'apport de leurs travaux et de leurs discussions passionnées lors de nos rencontres dans le cadre du projet européen.

Le Professeur Jean DUBOUSSET, le docteur GILLET, ainsi que Pierre GEORIS pour le partage de leur expérience clinique et leur implication dans ce projet.

Tous les sujets et patients sans lesquels aucune analyse biomécanique n'aurait été possible.

Les étudiants en projets de fin d'études que j'ai co-encadré au cours de ces trois années et qui m'ont aidé au cours de cette thèse : Frédérique, Lorraine, Xavier et Loïc.

Ayman ASSI, Aurélien BAUDOIN, Xavier BONNET, Laure DEVUN, Sabina CHAMPAIN, Virginie LAFAGE, Joachim MAGNIER et Sylvain PERSOHN, pour l'aide qu'ils m'ont apporté tout au long de ce travail.

Enfin, un grand merci à toute l'équipe du LBM.

TABLE DES MATIERES

Remerciements	5
Table des Matières	7
Introduction Générale	11
1^{ère} partie: Le rachis lombaire - Pathologies associées - Chirurgie	15
1. Anatomie descriptive du rachis lombaire	15
1.1. Les plans de référence	15
1.2. La Colonne vertébrale	16
1.3. Le Rachis lombo-sacré	17
1.4. Les articulations intervertébrales	19
2. Anatomie fonctionnelle du rachis lombaire	21
2.1. Mobilités articulaires du rachis lombaire	21
2.2. Les efforts appliqués au rachis dorso-lombaire	25
3. Les pathologies lombaires	28
3.1. L'instabilité vertébrale	28
3.2. Pathologies dégénératives	29
3.3. Ostéoporose	31
3.4. Lésions traumatiques	31
4. La chirurgie du rachis lombaire	32
4.1. Les voies d'abord	32
4.2. Les résections ou libérations	32
4.3. L'arthrodèse	34
4.4. L'ostéosynthèse	34
4.5. La restauration fonctionnelle	35
4.6. Les complications post-opératoires	36

2nde Partie : Les implants d'osteosynthèse rachidienne et leur évaluation __ 39

1. Les implants rachidiens	39
1.1. Introduction	39
1.2. Les systèmes d'ostéosynthèse	39
2. Evaluation des Implants rachidiens	42
2.1. Les différents types d'évaluation	42
2.2. Evaluation <i>in vivo</i>	43
2.3. Evaluation expérimentale <i>in vitro</i>	46
2.4. Moyens d'évaluation numériques	49
2.5. l'Evaluation mécanique pré-clinique	53
2.6. Perspectives d'évaluation des implants rachidiens et axes d'investigations	57

3^{eme} Partie : Evaluation Mécanique pré-clinique « fonctionnelle » des implants rachidiens _____ 59

1. Contexte de développement d'une norme d'évaluation des implants rachidiens	59
1.1. Génèse du projet	59
1.2. Le cadre normatif	59
1.3. Mise en place d'un Nouveau thème de travail	60
2. Matériel & Méthode	61
2.1. Principe de la méthode d'essais proposée	61
2.2. Cahier des charges du support d'essai pour l'évaluation fonctionnelle	61
2.3. Définition du support d'essai	63
2.4. Définition du chargement pour l'évaluation fonctionnelle	70
2.5. Evaluation numérique de la solution proposée	71
2.6. Evaluation d'implants suivant le protocole défini	74
3. Résultats & discussion	75
3.1. Evaluation numérique de la solution proposée	75
3.2. Essais menés suivant le protocole proposé	80
4. Conclusion	84

4^{ème} Partie : Simulation numérique et planification chirurgicale	87
1. Contexte du projet de recherche	87
1.1. Problématique	87
1.2. Le projet européen Devaspim-Orthosim	87
1.3. Contribution au développement d'un outil de simulations personnalisées	88
2. Matériel & Méthode	89
2.1. Présentation modèle personnalisé	89
2.2. Évaluation des simulations personnalisées en tant qu'aide à la planification chirurgicale	97
2.3. Etude préliminaire de l'influence de l'opérateur	101
2.4. Mise à disposition de l'outil de simulations via un portail Internet	101
2.5. Etude de cas - illustration des potentialités de l'outil	102
3. Résultats & discussion	103
3.1. Evaluation de l'outil en tant qu'aide à la planification chirurgicale	103
3.2. Évaluation préliminaire de l'influence de l'opérateur	120
3.3. Intégration de l'outil dans un portail Internet	122
3.4. Exemple d'application de l'outil pour la planification chirurgicale	125
4. Conclusion	128
Conclusion générale et perspectives	131
Table des figures	135
Table des tableaux	138
Références Bibliographiques	139
Communications	151

INTRODUCTION GENERALE

Le rachis, du grec « rhakhis » (axe, portant des rameaux courts de part et d'autre, comme par exemple la colonne vertébrale, dont les rameaux sont les côtes) est un élément anatomique apparu, dans l'évolution des êtres vivants il y a vraisemblablement 450 millions d'années [Rogez 1996].

Depuis la première laminectomie cervicale recensée, pratiquée sans que l'on en connaisse les motivations sur la mère de Toutankhamon et révélée par une radiographie réalisée par J E Harris en 1944 [Roy-Camille 2000], la chirurgie du rachis a beaucoup évolué. Toutefois, le développement de cette chirurgie connaît un essor particulier depuis le milieu du 20ème siècle et l'apparition des premiers implants rachidiens. Si la restauration fonctionnelle intervertébrale tend à se développer, l'ostéosynthèse, qui consiste à fusionner les vertèbres d'un segment pathologique, reste la solution employée le plus fréquemment face aux pathologies rachidiennes les plus graves. Toutefois, la stratégie optimale, qui permettra d'obtenir une fusion en prévenant, notamment, une rupture précoce de l'implant d'ostéosynthèse associé à ce type de chirurgie, n'est pas forcément toujours évidente à définir.

C'est l'évaluation et l'analyse biomécanique de ces implants d'ostéosynthèse, en particulier au niveau lombaire, qui a fait l'objet de nos recherches.

En effet, si depuis longtemps il est apparu utile d'évaluer les implants dans un souci d'assurer leur efficacité et l'immunité pour le patient, l'évaluation en tant qu'aide à la compréhension du comportement biomécanique de l'ensemble « implant-patient » est primordiale.

C'est autour de cet aspect de l'évaluation que nous avons construit notre travail qui comporte plusieurs phases.

L'étude des implants rachidiens nécessite une connaissance minimale du rachis, au moins au plan de sa géométrie, de ses caractéristiques mécaniques, des pathologies dont il est l'objet, et bien entendu des éventuels gestes chirurgicaux qui lui sont associés. La première partie de ce travail constitue une synthèse des connaissances nécessaires à la compréhension de ce mémoire. Une présentation des différents concepts d'implants rachidiens, en particulier les implants d'ostéosynthèse, suivie d'un état de l'art des différents moyens d'évaluation existants, feront l'objet de la seconde partie de ce mémoire, qui orientera nos investigations selon deux axes principaux.

Le premier de ces axes d'investigation concerne la démarche normative en matière d'évaluation des implants rachidiens, à laquelle sera consacrée la troisième partie de ce mémoire.

L'évaluation préclinique des implants rachidiens et, en particulier, des implants d'ostéosynthèse passe aujourd'hui systématiquement, et au minimum, par la réalisation de tests mécaniques normalisés. Concernant les implants d'ostéosynthèse rachidienne, il existe un protocole de tests,

l'ASTM¹ F1717, visant à évaluer le comportement d'implants rachidiens dans le cas d'une corporectomie totale (Cf. Figure 42). Cependant, ce type de tests est très peu représentatif des sollicitations physiologiques habituellement subies par les implants et n'a pas de valeur « biomécanique » à proprement parler. De plus, certains implants obtiennent de bons résultats cliniques sans pour autant être adaptés au protocole ASTM F1717. Forts de ce constat, et dans le but d'apporter une dimension autre que celle du simple cadre réglementaire à ces essais mécaniques, nous avons mis en place et animé un groupe de travail, composé d'industriels et de chercheurs du LBM, afin de proposer un projet de norme ISO² définissant des méthodes d'évaluation des implants rachidiens plus fonctionnelles ; basées sur la connaissance à priori des efforts s'appliquant sur la colonne vertébrale. La description des recherches qui ont été menées pour aboutir au projet de norme en question feront ainsi l'objet de la troisième partie de ce mémoire.

Le second de ces axes d'investigation pour l'évaluation des implants est la modélisation, géométrique et mécanique, personnalisée par éléments finis à laquelle sera consacrée la quatrième partie de ce mémoire.

Le Laboratoire de Biomécanique a amorcé depuis 1980 des recherches en modélisation. Cette activité forte du laboratoire fut initiée par les Professeurs Lavaste [Lavaste 1992] et Skalli [Skalli 1993] et poursuivie par les travaux de Robin [Robin 1992], Koubaa [Koubaa 1995], Maurel [Maurel 1993] et Veron [Veron 1997] qui ont respectivement développé les modèles détaillés des rachis lombaire, thoracique et cervical. Les avantages de ces modélisations sont notamment une parfaite reproductibilité et le paramétrage du modèle qui permet de comprendre le rôle d'une variable sur le comportement de l'ensemble.

Depuis septembre 2002, dans le cadre d'un projet européen intitulé *Devaspim*, le Laboratoire de Biomécanique a été au cœur du développement d'un modèle en éléments finis personnalisé du rachis lombaire, et du geste chirurgical pouvant lui être associé.

Notre apport a consisté, dans le cadre d'un second projet européen intitulé *Orthosim*, à faire évoluer ce modèle et à explorer ses potentialités en tant qu'aide à la planification chirurgicale pour les pathologies dites dégénératives, sur la base d'une collecte de cas cliniques réels. Enfin, nous nous sommes attachés à montrer la pertinence que peut offrir ce type de modélisation pour la compréhension biomécanique des interactions « implant-patient ».

La description des recherches menées pour développer ce modèle personnalisé et démontrer sa pertinence pour l'évaluation et l'analyse biomécanique de l'ensemble « implant-patient », feront ainsi l'objet de la quatrième partie de ce mémoire.

Nous concluons enfin sur les apports de ces travaux de recherche, point par point, tout en rappelant ses limites, afin de mieux entrevoir la perspective des travaux à venir.

¹ American Society for Testing & Materials

² Organisation internationale de normalisation

1^{ERE} PARTIE: LE RACHIS LOMBAIRE - PATHOLOGIES ASSOCIEES - CHIRURGIE

1. ANATOMIE DESCRIPTIVE DU RACHIS LOMBAIRE

Cette présentation succincte de l'anatomie du rachis s'adresse principalement aux mécaniciens. Elle a pour objectif de familiariser le lecteur avec les différents termes cliniques.

Après une rapide présentation des plans de référence pour la description anatomique du corps humain, nous nous focaliserons sur l'anatomie descriptive du rachis lombaire sain en nous limitant volontairement au système ostéo-ligamentaire.

1.1. Les plans de référence

L'étude du corps humain se fait en fonction des plans fondamentaux de l'espace (Figure 1) :

- Les plans sagittaux : ce sont des plans verticaux orientés dans le sens antéro-postérieur. Le plan sagittal médian passe par l'axe du corps et le partage en deux côtés droit et gauche.
- Les plans frontaux : ce sont des plans verticaux perpendiculaires aux précédents. Le plan coronal est le plan frontal passant par l'axe du corps, il définit les faces ventrale et dorsale du corps.
- Les plans horizontaux : ils sont perpendiculaires aux deux autres et coupent transversalement le corps.

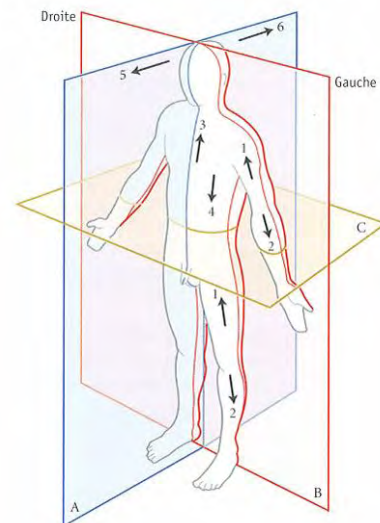


Figure 1 : Plans de référence
[Kamina 2006].

A - plan sagittal
B - plan frontal
C - plan horizontal

1.2. La Colonne vertébrale

La colonne vertébrale, ou rachis, est constituée d'une colonne mobile de 24 vertèbres libres et d'une colonne fixée formée de vertèbres soudées: le sacrum et le coccyx. Elle est le mât de fixation de nombreux muscles indispensables à la posture et à la locomotion et assure la protection de la moelle spinale située dans le canal vertébral. Elle supporte la tête et transmet le poids du corps jusqu'aux articulations de la hanche. D'une longueur d'environ 70 cm chez l'homme (60 cm chez la femme), sa diminution peut atteindre 2 cm en station debout.

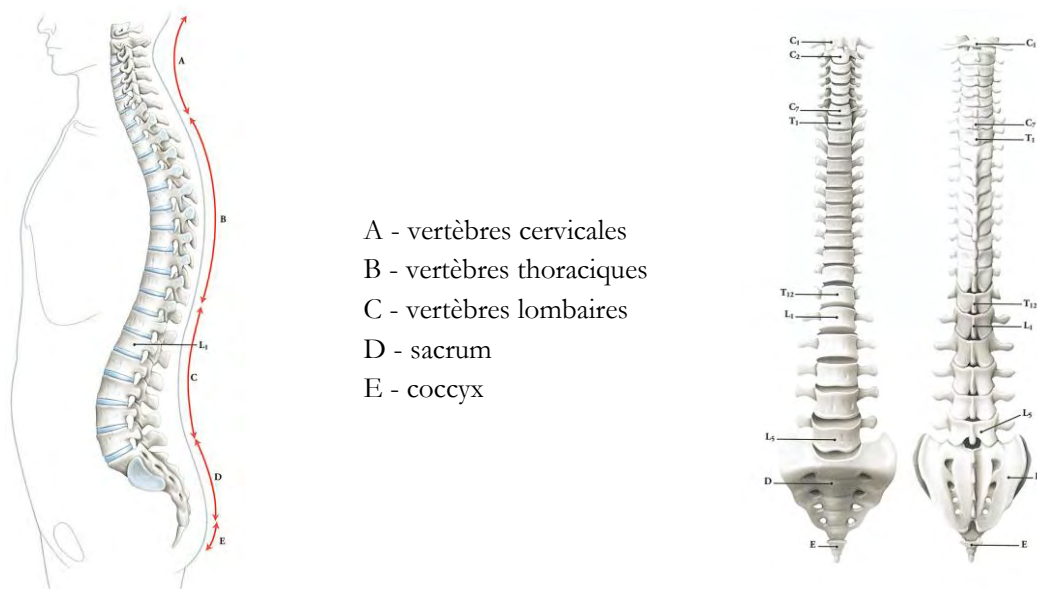


Figure 2 : La colonne vertébrale [Kamina 2006].

La colonne vertébrale se divise en cinq parties (Figure 2) :

- ✓ le rachis cervical constitué de 7 vertèbres.
- ✓ le rachis dorsal (ou thoracique) constitué de 12 vertèbres.
- ✓ le rachis lombal (ou lombaire) constitué de 5 vertèbres.
- ✓ le rachis sacré (rachis sacral ou sacrum).
- ✓ le rachis coccygien (ou coccyx).

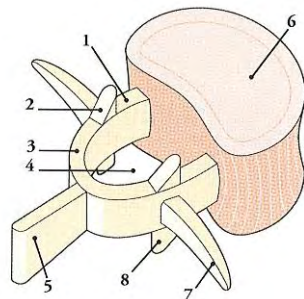
La colonne vertébrale est courbée dans le plan sagittal. Elle présente deux courbures primaires (concaves en avant), aussi appelées cyphoses, au niveau des rachis thoracique et sacré, ainsi que deux courbures secondaires (concaves en arrière) appelées lordoses au niveau des rachis cervical et lombaire.

1.3. Le Rachis lombo-sacré

1.3.1. Les Vertèbres lombaires

A l'exception de l'atlas et de l'axis (qui appartiennent au rachis cervical), toutes les vertèbres sont constituées d'un corps vertébral et de l'arc postérieur (Figure 3).

- Le corps vertébral est rempli d'os spongieux et est limité par de l'os cortical plus solide. Il constitue la partie la plus massive de la vertèbre, de forme cylindrique moins haute que large, il est ventral et son épaisseur croît caudalement. Ses faces supérieures et inférieures, les plateaux vertébraux, sont légèrement excavées.
- L'arc postérieur, dorsal et fragile, est constitué d'os cortical épais. Il comprend *deux pédicules* courts qui se fixent à la partie supérieure de l'arête postéro-latérale du corps, *deux lames verticales* qui prolongent les pédicules formant le foramen vertébral, *un processus épineux* saillant en arrière, *deux processus transverses* saillant latéralement ainsi que *quatre processus articulaires* (deux supérieurs et deux inférieurs) s'articulant avec leurs homonymes adjacents et situés à la jonction des pédicules et des lames.



1. pédicule
2. processus articulaire sup.
3. lame
4. foramen vertébral
5. processus épineux
6. surface articulaire sup. du corps
7. processus transverse
8. processus articulaire inférieur

Figure 3 : Vertèbre type schématique [Kamina 2006].

La Figure 4 représente une vertèbre lombaire avec tous les éléments décrits ci-dessus :

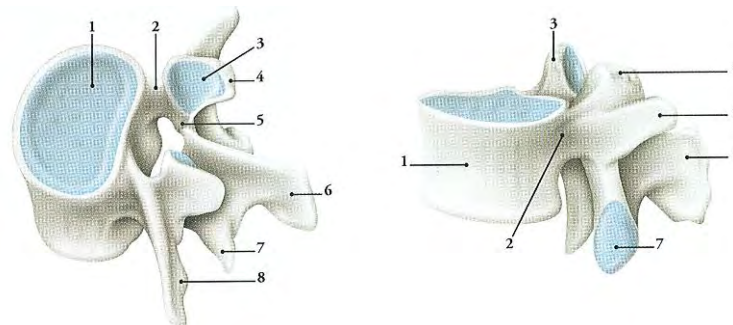


Figure 4 : Vertèbre lombaire [Kamina 2006].

1.3.2. Le rachis lombaire

Il se compose de 5 vertèbres lombales (lombaires), dénommées par la lettre L (de L1 à L5). Il fait suite au rachis dorsal (thoracique) et précède le rachis sacré.

1.3.3. Le rachis sacré ou sacrum

Il se compose de 5 vertèbres (S1 à S5) soudées à l'âge adulte, qui ne forment plus qu'un seul bloc osseux appelé sacrum. Il fait suite au rachis lombaire et précède le rachis coccygien. Il forme la partie postérieure du pelvis et assure ainsi la solidité de son architecture. De forme pyramidale à base supérieure, il est dans son ensemble incurvé en avant, et présente une face dorsale, une face pelvienne, une base, deux faces latérales et un apex.

La surface articulaire supérieure de la première vertèbre sacrée S1 forme la tête du sacrum, qui s'articule avec la dernière vertèbre lombaire L5.

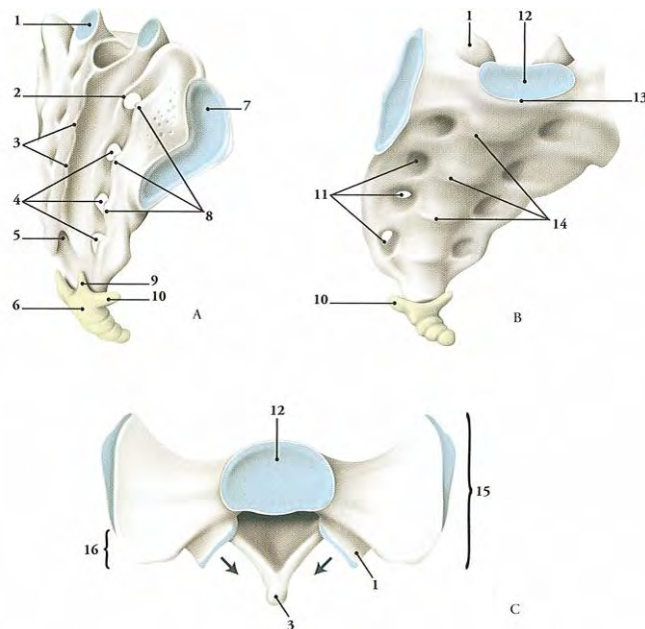


Figure 5 : Sacrum et coccyx [Kamina 2006].

Sur les bords du sacrum, dans la partie supérieure, on retrouve une surface articulaire avec l'os iliaque (repère 7 sur la Figure 5), c'est la face articulaire auriculaire (car elle a une forme d'oreille). Elle est tournée vers l'arrière et est en rapport avec son homologue de l'os iliaque pour former l'articulation sacro-iliaque. Cette articulation ne permet que très peu de mouvements et transmet le poids du corps aux articulations de la hanche quand la personne se tient debout.

A l'extrémité proximale (inférieure) du sacrum, on retrouve l'articulation sacro-coccygienne, qui l'articule avec le coccyx. C'est une articulation cartilagineuse ne permettant quasiment aucun mouvement.

1.3.4. Le rachis coccygien ou coccyx

Il se compose de 4 ou 5 vertèbres coccygiennes soudées entre elles. Contrairement aux autres, elles ne sont pas dénommées par une lettre. Il fait suite au sacrum et constitue la fin du rachis humain. Le coccyx est un vestige osseux. Il correspond à la queue des mammifères en possédant une. Il est déjeté en avant. Il ne présente pas grand intérêt en anatomie, ni en médecine en général, si ce n'est qu'il est souvent la cause de douleurs lors d'un choc violent sur le postérieur.

1.4. Les articulations intervertébrales

➤ **Le disque intervertébral**

Il représente 25% de la hauteur totale du rachis mobile. Son épaisseur diminue légèrement de la colonne cervicale jusqu'à la cinquième ou sixième vertèbre thoracique, puis augmente graduellement pour être maximum dans la région lombaire.

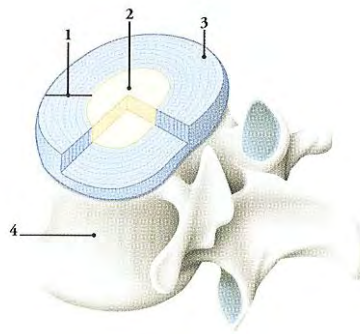


Figure 6 : Disque intervertébral [Kamina 2006].

1. anneau fibreux
2. noyau pulpeux
3. lamelles de fibrocartilage
4. corps vertébral

Chaque disque est un fibrocartilage, il a la forme d'une lentille biconvexe avec une partie périphérique appelée *anneau fibreux* (ou annulus fibrosus) et une partie centrale appelée *noyau pulpeux* (ou nucleus pulposus). La partie externe est formée de lamelles fibreuses disposées de la périphérie vers le centre en couches à peu près concentriques. Dans chacune des lamelles, les fibres s'étendent entre deux corps vertébraux voisins suivant une direction oblique qui est la même pour toutes les fibres d'une même lamelle fibreuse. Les fibres de lamelles voisines ont une obliquité inverse. Le noyau pulpeux, peu développé dans les disques thoraciques, est situé près du bord postérieur. De substance gélatineuse molle contenant de 70 à 80% d'eau, il se densifie et se réduit avec l'âge.

➤ **Les articulations zygapophysaires**

Les articulations des processus articulaires sont planes au niveau cervical et thoracique, et en forme de gouttière verticale au niveau lombaire. La capsule articulaire est formée d'une membrane fibreuse, fixée sur les pourtours articulaires, qui est plus résistante dans la région lombaire, et d'une membrane synoviale.

➤ Les ligaments périphériques

- Le *ligament longitudinal antérieur* (repère 11 sur la Figure 8) est une longue bande fibreuse tendue de la base de l'occiput jusqu'à la face antérieure de S2 (deuxième vertèbre sacrée). Il adhère à la face antérieure des corps vertébraux et des disques intervertébraux. Il se compose de fibres longues superficielles qui s'étendent sur trois ou quatre vertèbres et de fibres courtes profondes qui unissent deux vertèbres adjacentes.
- Le *ligament longitudinal postérieur* (repère 2 sur la Figure 7) est situé dans le canal vertébral, c'est une longue bande fibreuse. Il est tendu de la face postérieure du corps de l'axis à celle du coccyx. Étroit au niveau des corps vertébraux, il s'élargit pour se fixer sur les disques intervertébraux et sur la partie adjacente des corps.

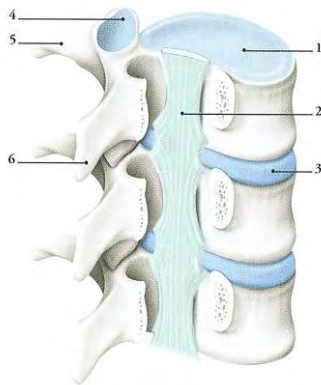


Figure 7 : Ligament longitudinal postérieur [Kamina 2006].

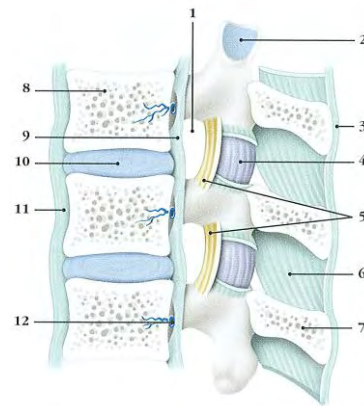


Figure 8 : Articulations intervertébrales [Kamina 2006].

➤ Les ligaments de l'arc postérieur (Figure 8)

- Le *ligament jaune* (repère 5) se fixe sur le bord des lames sus et sous-jacente. De coloration jaunâtre, il est rectangulaire et particulièrement épais et résistant dans la région lombaire. Il limite la flexion.
- Le *ligament supra-épineux* (repère 3) est un cordon fibreux solide tendu du processus épineux de la septième vertèbre cervicale à la crête sacrale. Il se fixe au sommet des processus épineux des vertèbres.
- Les *ligaments interépineux* (repère 6) unissent le bord des processus épineux sus-jacents et sous-jacents. Solides et très élastiques, ils limitent la flexion du rachis et contribuent au maintien de la posture vertébrale.
- Les *ligaments intertransversaires* sont de fines lames fibreuses unissant les processus transverses.

2. ANATOMIE FONCTIONNELLE DU RACHIS LOMBAIRE

2.1. Mobilités articulaires du rachis lombaire

2.1.1. Physiologie du mouvement

Les mouvements du rachis sont possibles grâce à l'existence d'un système articulaire complexe, le segment articulaire rachidien, unité fonctionnelle constituée par :

- le complexe disco-corporéal ou disco-somatique (ensemble formé par le disque et les deux corps vertébraux),
- les articulations inter-apophysaires postérieures, avec une orientation des facettes articulaires plutôt sagittale au niveau lombaire, jouant un rôle de butées en rotation axiale (en L5-S1, les facettes articulaires sont plus frontales qu'aux étages lombaires supérieurs, de façon à s'opposer au glissement antérieur de L5 sur le plateau sacré).
- les ligaments intervertébraux.

Ce segment articulaire permet les mouvements dans les trois plans de l'espace (Figure 9) : sagittal (flexion extension), frontal (inflexion latérale), et transversal (torsion axiale).

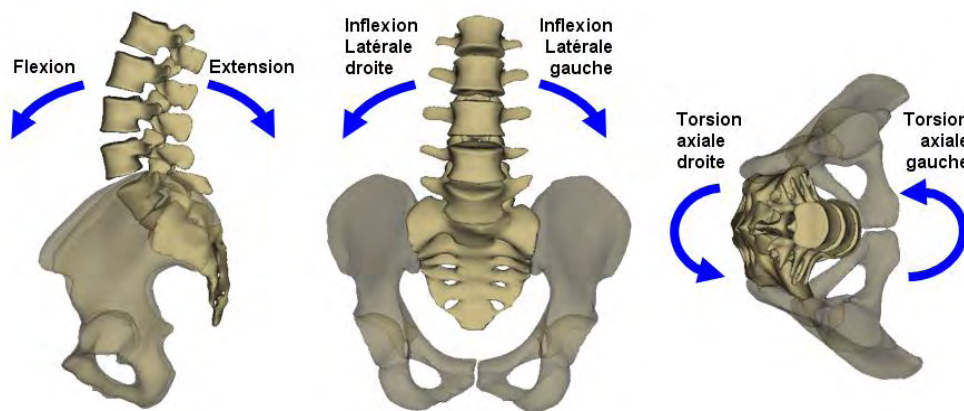


Figure 9 : Les mouvements du rachis lombaire.

Le couplage articulaire:

Le couplage entre l'inclinaison latérale et la rotation axiale a été constaté par plusieurs auteurs. D'après Gonon [Gonon 1975], l'amplitude maximale de rotation axiale automatique n'est pas atteinte au maximum de l'inclinaison latérale, mais pour des positions intermédiaires entre la position de repos et la position extrême. De plus, ce phénomène de couplage augmente selon lui régulièrement de L5 à T12 pour diminuer ensuite, et s'annuler en T8.

Panjabi [Panjabi 1989], lors d'une étude de ce phénomène sur pièces anatomiques, conclut sur une forte corrélation entre la courbure du rachis dans le plan sagittal et l'amplitude de la rotation axiale couplée lors de mouvements d'inclinaison latérale.

2.1.2. Les amplitudes de mouvement

Il existe une grande variabilité de l'amplitude des différents mouvements, selon le niveau considéré, l'âge de l'individu, sa musculature, et l'élasticité constitutionnelle de ses tissus.

Les données de la littérature s'appuient sur des études *in vivo*, notamment à partir de radiographies dynamiques ainsi que sur des mesures *in vitro*, sur pièces anatomiques.

➤ Flexion - Extension

C'est de loin le mouvement qui a été le plus analysé, avec une grande diversité des protocoles de mesure. Les valeurs moyennes mesurées lors d'études *in vivo* (radiographie 2D [Champain et al. 2006], stéréoradiographie 3D [Pearcy et al. 1985; Dodd 1986; Plamondon 1988] ou encore cinéradiographie [Kanayama 1996]) pour l'amplitude globale de Flexion – Extension, tous protocoles confondus, sont présentées Figure 10:

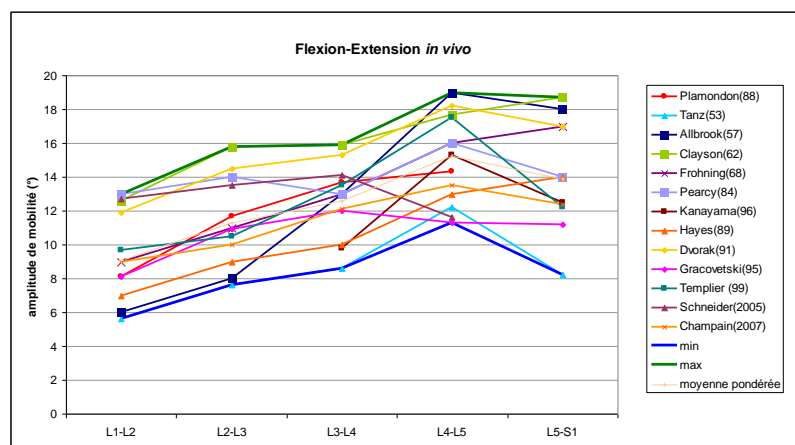


Figure 10 : Comparaison des Amplitudes de flexion - extension in vivo (âges, sexes, et protocoles confondus) selon les auteurs ([Templier 1998] et [Champain et Al. 2007]).

Notons que l'amplitude de flexion-extension a tendance à croître de la charnière thoracolumbaire à la charnière lombo-sacrée.

D'autres auteurs, tels que Wong [Wong et al. 2004; Wong et al. 2006], ou encore Lee [Lee et al. 2002], ont réalisé des mesures par vidéofluoroscopie sur sujets asymptomatiques (30, 100 et 30 sujets respectivement). L'intérêt de cette méthode est, comme pour la cinéradiographie, de permettre le suivi des mobilités intervertébrales pour chaque niveau, pour différentes amplitudes de mouvement lombaires globales (Figure 11).

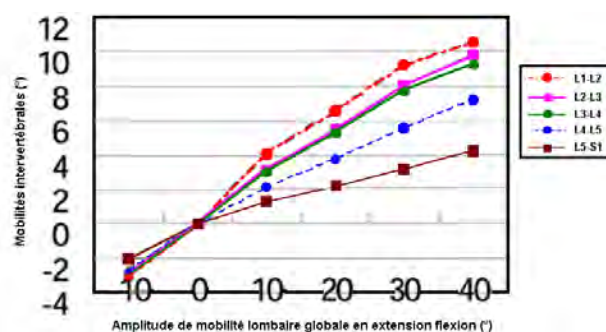


Figure 11 : Evolution des mobilités segmentaires en fonction de la mobilité lombaire globale [Wong et Al. 2004].

Notons que pour ces dernières études, les sujets étaient en position initiale « debout » sans limitation des mouvements du bassin. Il en résulte des mobilités plus importantes aux niveaux lombaires supérieurs par rapport aux niveaux lombaires inférieurs, contrairement aux résultats présentés Figure 10. Ceci met encore une fois en évidence la diversité des protocoles employés qui rendent les comparaisons difficiles, notamment avec ces études récentes réalisées en continu (pas seulement en flexion et extension extrême).

Selon Wong, l'amplitude globale de la flexion est de $53.0^\circ \pm 10.2^\circ$ au niveau lombaire. Celle de l'extension est de $23.4^\circ \pm 8.3^\circ$. Cosentino [Cosentino et al. 1982], estime, lui, que la flexion représenterait 75% de l'amplitude globale en flexion extension, contrairement aux données de Kapandji (58%) [Kapandji 1975], ou de Castaing (50%) [Castaing et al. 1979].

Wong s'est également intéressé à l'évolution des mobilités avec l'âge et constate, tout comme Tanz [Tanz 1953], une diminution de l'amplitude de mobilité en flexion extension avec l'âge.

Enfin, certains auteurs [Dvorak et al. 1995; Wong et al. 2004] se sont également penchés sur l'influence du sexe des sujets sur l'amplitude de mobilité en flexion extension sans trouver de différence significative entre les deux sexes.

Les Centres Moyens de Rotation:

Ce paramètre, utilisé principalement pour l'étude du mouvement de flexion extension (d'où son évocation dans ce paragraphe) permet de compléter l'information donnée par l'amplitude des mobilités intervertébrales [Skalli 2007].

Pour une unité fonctionnelle vertébrale donnée, la translation de la vertèbre supérieure par rapport à la vertèbre inférieure dépend de la rotation intervertébrale.

La localisation du centre moyen de rotation (CMR), donnée complémentaire à l'angle de rotation, permet de caractériser entièrement le mouvement plan (Figure 12).

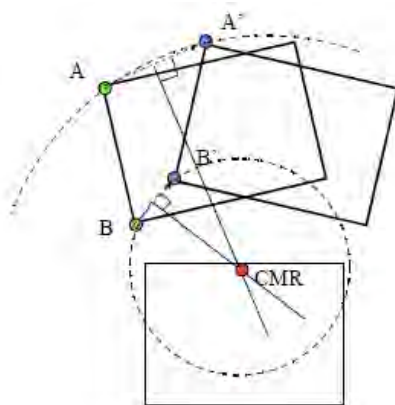


Figure 12 : Définition du Centre Moyen de Rotation [Templier 1998].

Deux points A et B de la vertèbre supérieure sont suivis. En considérant une rotation pure de la vertèbre supérieure, les points A et A' et les points B et B' (' = positions finales) se trouvent sur des cercles concentriques dont le centre est le CMR. Ce paramètre est particulièrement d'actualité pour le suivi clinique des patients porteurs de prothèses discales [Tournier et al. 2007] et renseigne également sur d'éventuelles anomalies des segments adjacents à une instrumentation vertébrale.

➤ Inclinaison ou Inflexion Latérale

Les valeurs moyennes mesurées lors d'études *in vivo* (radiographie 2D, stéréoradiographie 3D [[Pearcy et al. 1985; Dodd 1986; Plamondon 1988]] pour l'amplitude globale d'inflexion latérale, tous protocoles confondus, sont présentées ci-dessous :

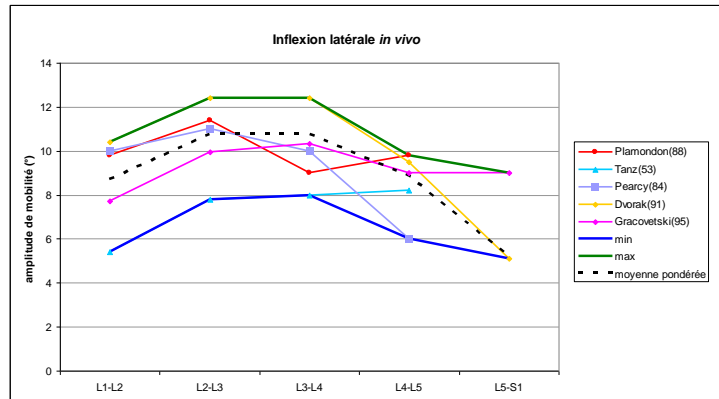


Figure 13 : Comparaison des Amplitudes d'inflexion latérale in vivo (âges, sexes, et protocoles confondus) selon les auteurs [Dupont 2003].

Selon Castaing [Castaing et al. 1979], l'amplitude d'inclinaison latérale droite ou gauche est de 20° pour l'ensemble du rachis lombaire, et nulle pour L5-S1. White [White 1978] et Pearcy [Pearcy 1984], relèvent quant à eux, lors de leurs mesures *in vivo* respectives, des amplitudes d'inflexion latérale non nulles en L5-S1. Ces valeurs restent néanmoins très faibles. Enfin, Tanz [Tanz 1953] met en évidence (comme pour la flexion extension) la diminution des mobilités intervertébrales en inflexion latérale avec l'âge.

➤ Torsion ou Rotation axiale

Ce mouvement est difficilement mesurable sur des clichés radiographiques, d'où le peu d'études *in vivo* à son sujet. L'amplitude de rotation axiale est, selon Castaing [Castaing et al. 1979], de 10° de chaque côté pour l'ensemble du rachis lombaire. Les résultats obtenus par ([White 1978] (Synthèse de travaux expérimentaux), [Pearcy 1984] (Stéréoradiographie), [Yamamoto 1989] (Mesures *in vitro*)) ou plus récemment [SariAli el et al. 2006] montrent une répartition relativement équilibrée entre les segments lombaires (Figure 14).

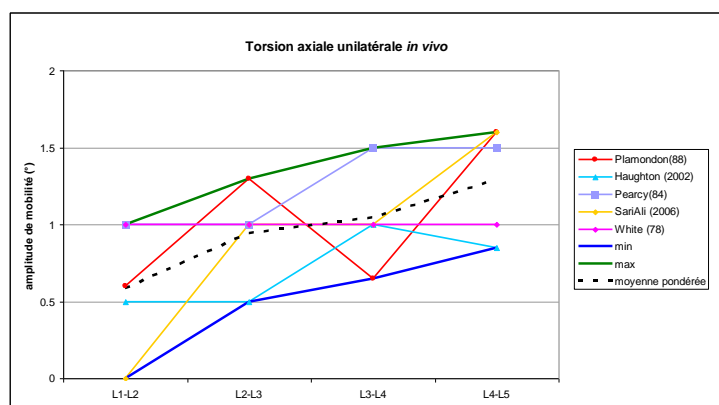


Figure 14 : Comparaison des Amplitudes de rotation en torsion axiale unilatérale *in vivo* [SariAli el et Al. 2006].

2.2. Les efforts appliqués au rachis dorso-lombaire

➤ Charges physiologiques observées dans le rachis lombaire

Afin d'évaluer les charges physiologiques dans le rachis lombaire, des mesures de pressions intra discales *in vivo* ont été réalisées par plusieurs auteurs, notamment Nachemson [Nachemson 1966] et Wilke [Wilke 1999]. Nachemson [Nachemson 1966] mesure ainsi, pour une personne de 70kg, une charge de 1000 N en position debout sur le disque L3.

La Figure 15 présente une comparaison des mesures de compression d'un disque L4/L5 effectuées par Nachemson [Nachemson 1966] et Wilke [Wilke 1999] dans différentes configurations du sujet étudié.

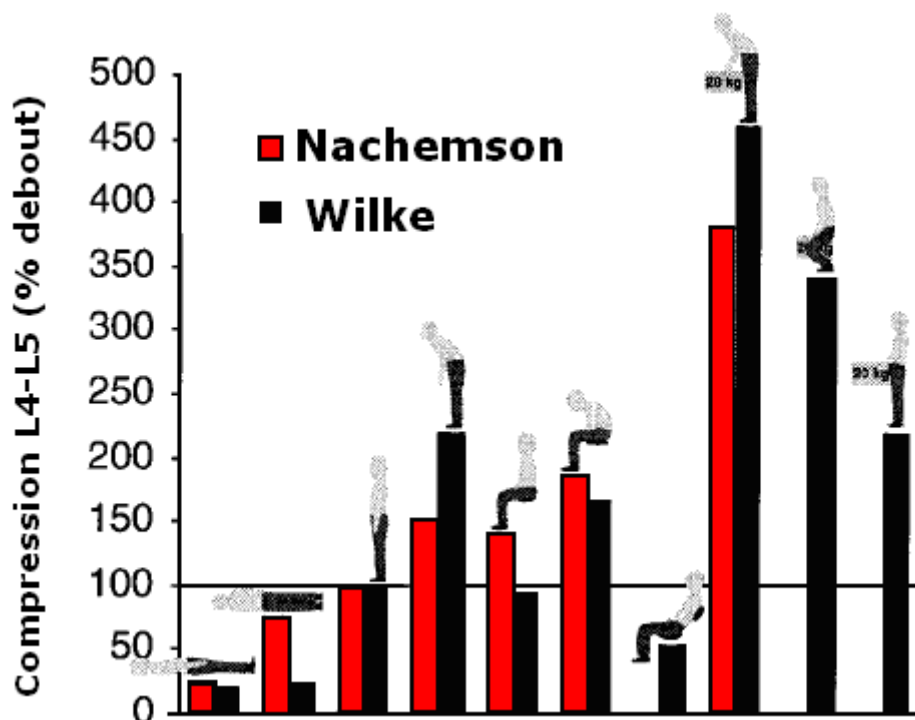


Figure 15 : Compression de L4/L5 pour différentes configurations d'un sujet de 70 kg (Wilke 1999 et Nachemson 1966). Dans le cas d'un lever de charge (20kg) avec le buste incliné, on calcule une compression supérieure à 4500N en considérant une charge de l'ordre de 1000N mesurée pour une position debout [Wilke 1999].

Selon une autre approche, une estimation des valeurs physiologiques des moments appliqués sur le rachis lombaire a été proposée par le LBM ([Templier 1998]), à partir de la comparaison des mobilités mesurées *in vivo* et *in vitro*. Cette étude démontre qu'en imposant un moment de l'ordre de 10Nm à un segment *in vitro*, on retrouve les valeurs d'amplitude de mouvement maximum mesurées sur des radiographies *in vivo* sur deux clichés, l'un en flexion maximum, l'autre en extension maximum.

➤ Estimations à partir de modèles musculaires

Certains auteurs ont développé des modèles musculaires visant à estimer les chargements appliqués au rachis lombaire.

Schultz [Schultz 1982] propose ainsi un modèle mécanique basé sur le bilan de des forces appliquées au niveau L3 (Figure 16).

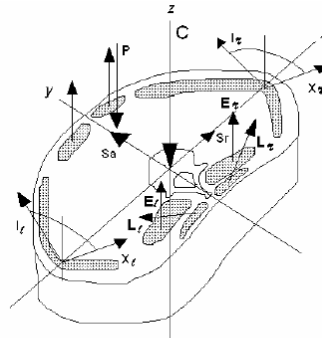


Figure 16 : Bilan des forces en L3 [Schultz 1982].

Le poids du segment corporel sus-jacent et la réaction du segment sous-jacent entraînent une force de compression (C), de cisaillement antérieur ou postérieur (Sa), et de cisaillement latéral (Sr), s'appliquant au centre du plateau vertébral supérieur. La pression abdominale, uniforme, est représentée par une force verticale (P). Les forces musculaires, considérées symétriques par rapport au plan sagittal sont exercées à droite comme à gauche.

Le poids de la portion du corps sus-jacente à l'étage rachidien considéré et son centre de gravité peuvent être déterminés par barycentremétrie ([Duval-Beaupere 1992]). La pression abdominale peut être mesurée par un capteur de pression monté sur une sonde abdominale. En utilisant une méthode d'optimisation numérique, SCHULTZ [Schultz 1982] détermine la tension de l'ensemble des muscles postérieurs et l'effort de compression qui s'exerce sur L3. Ce dernier va de 380 N en position assise relâchée à 2350 N en position debout, bras portant une charge de 8 kg.

D'autres modèles, plus simples [Morris 1961], proposent un bilan des forces dans le plan sagittal. Lavaste [Lavaste 1990] s'inspire d'ailleurs de ce modèle qu'il complète, afin de calculer à chaque étage lombaire les composantes d'effort normales (N), tangentielles (T), et résultantes (R) (Figure 17). L'angle formé par cette résultante et la verticale est également calculé (β).

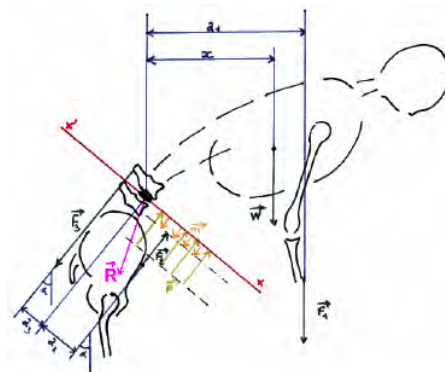


Figure 17 : Modèle mécanique plan du rachis [Lavaste 1990].

Ces calculs peuvent prendre en compte les déformées rachidiennes dans les différentes configurations à partir de clichés radiographiques.

Considérant trois configurations différentes (debout, flexion à 45° puis à 90°) d'un même individu pesant 70 kg, portant une charge de 45 kg bras tendus verticaux, Lavaste constate une prépondérance des composantes de compression sur les composantes de cisaillement, le rapport moyen étant de 10, sauf en position debout, où ce rapport tombe à 2 en L5/S1 (forte inclinaison du plateau sacré).

Enfin, plus récemment, Pomero [Pomero et al. 2002] a proposé un modèle musculaire personnalisable, permettant d'obtenir les efforts dans les liaisons intervertébrales ainsi que les profils musculaires associés.

Ce modèle est destiné à mieux comprendre les relations entre défaut de posture, régulation musculaire (permettant le maintien de cette posture) et surcharges engendrées dans les liaisons intervertébrales.

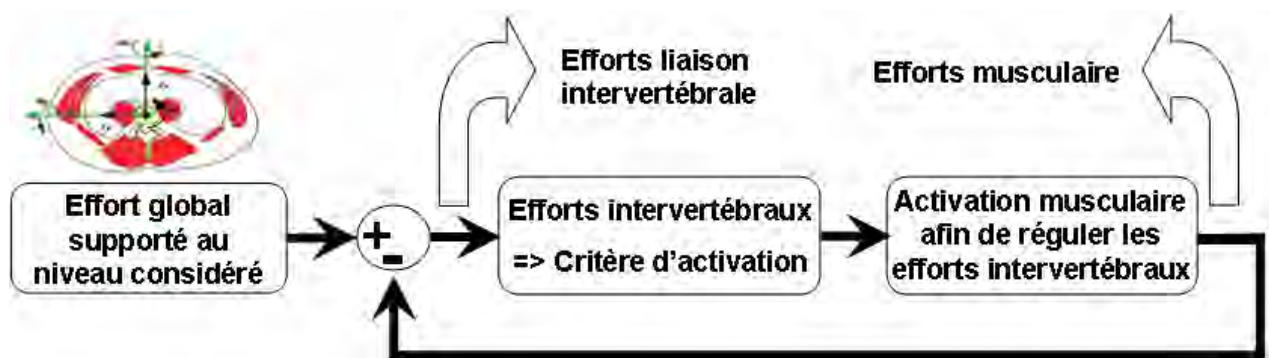


Figure 18 : Structure globale du modèle musculaire de Pomero [Pomero et al. 2002].

L'hypothèse de base sur laquelle s'appuie ce modèle proprioceptif consiste à considérer que l'activation des muscles spinaux vise à réguler les efforts intervertébraux et à les maintenir en deçà des limites physiologiques.

Ce modèle multicritères peut être adapté à tous les étages intervertébraux, sans avoir recours à un enregistrement de type EMG (électromyographie).

Les mesures et modèles présentés ci-dessus sont d'une grande importance lors de l'évaluation des implants rachidiens. En effet, les sollicitations mécaniques appliquées à l'instrumentation rachidienne sont directement liées aux composantes mécaniques appliquées au rachis.

3. LES PATHOLOGIES LOMBAIRES

Nos recherches portant sur l'évaluation des implants rachidiens, il nous paraît important de préciser les différentes pathologies du rachis lombaires pouvant conduire à la réalisation d'une chirurgie et à la pose d'implants rachidiens. Ce chapitre a donc pour but de présenter de manière succincte les principales pathologies rachidiennes.

3.1. L'instabilité vertébrale

D'un point de vue mécanique, le principe de stabilité et d'instabilité peut être illustré avec l'exemple d'un bol et d'une balle (Figure 19). Si la balle est remontée le long de la paroi puis relâchée, elle revient à sa place originelle. Cependant, si le bol est renversé et que la balle est déposée sur le fond, une légère poussée la fait rouler en bas, l'empêchant de reprendre d'elle-même sa position originelle.

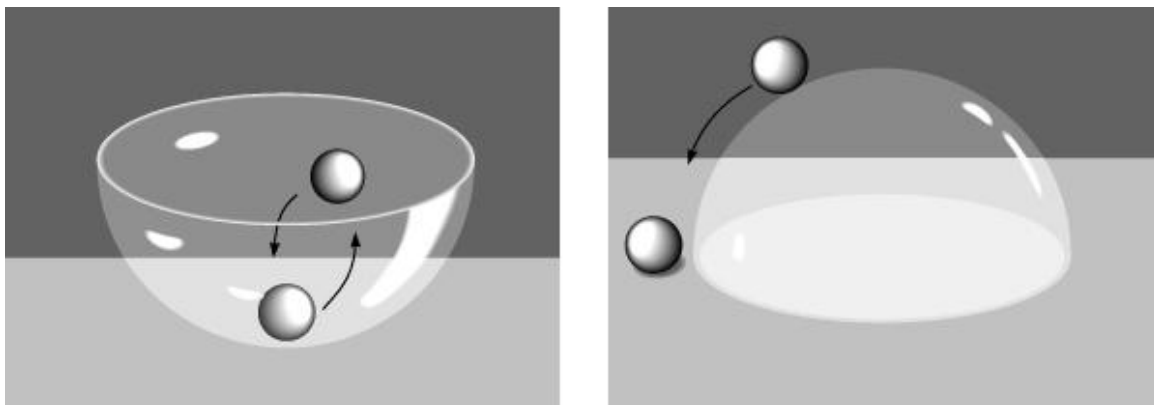


Figure 19 : (a) Stabilité. (b) Instabilité.

D'un point de vue clinique, plusieurs auteurs associent le concept d'instabilité segmentaire du rachis à des anomalies cinématiques intervertébrales ([Knutsson 1944], [Morgan et al. 1957], [Duparc 1995]). Ces anomalies pouvant aller d'une localisation atypique du centre moyen de rotation ([Seligman et al. 1984]), traduisant l'action des forces de cisaillement non absorbées par les moyens d'union intervertébraux distendus, à des rotations intervertébrales anormalement faibles ([Pearcy et al. 1985]) ou anormalement élevées ([Penning et al. 1980], [Pope et al. 1985], [Frymoyer et al. 1985]).

L'instabilité lombaire est souvent présentée comme étant l'expression possible d'une ou de plusieurs pathologies: traumatismes, tumeurs, spondylolisthésis par lyse isthmique, lésions dégénératives.

3.2. Pathologies dégénératives

3.2.1. Arthrose articulaire

L'arthrose est l'usure chronique du cartilage d'une articulation, accompagnée d'un déséquilibre entre la production et la dégradation des cellules osseuses. Le phénomène a tendance à s'auto-amplifier et à aboutir à la limitation douloureuse de la mobilité articulaire. L'arthrose lombaire est le plus souvent la conséquence d'une posture anormale (hyper lordose ou scoliose) ou d'une mauvaise position répétitive lors de la pratique d'un sport ou au travail. Elle peut aussi être liée à la dégénérescence du disque intervertébral.

La production ostéophytique liée à l'arthrose articulaire, éventuellement à une hypertrophie du ligament jaune et à une protrusion discale globale, peut dans certains cas réduire considérablement la surface du canal lombaire et/ou des trous de conjugaison, au point de comprimer le contenu neuroméningé (canal lombaire étroit ou sténose). Cette compression peut entraîner des lomboradiculalgies invalidantes, et nécessiter une laminectomie ou un recalibrage des trous de conjugaison.

3.2.2. Hernies discales

La hernie discale se définit comme une saillie concentrée de matériel discal à travers une déchirure de l'anneau fibreux ([Wybier 1994]). Les migrations radiales antérieures du nucleus pulposus sont assez rares ; les migrations radiales postérieures et surtout postéro-latérales sont les plus fréquentes.

Elles sont dues le plus souvent à des sollicitations composées de flexion sagittale antérieure et de compression, exercées sur le disque intervertébral lors de soulèvement de charges en position de flexion du tronc.

C'est lorsque la hernie discale atteint la face profonde du ligament vertébral commun postérieur que la mise en tension de ses fibres nerveuses entraîne des douleurs lombaires ou lombalgies. Lorsque la hernie comprime le nerf rachidien, elle peut être la cause de radiculalgies. ([Kapandji 1975]).

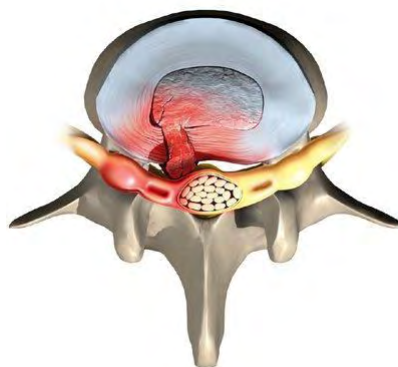


Figure 20 : Hernie discale lombaire [Web 1 2007].

3.2.3. Spondylolisthesis

Quillian, le premier, a donné le nom de « spondylolisthesis » en 1853 à la pathologie observée ; la description de la spondylolysis appartenant à Robert en 1855. Neugebauer, en 1880 précisa les caractères de ce syndrome. De nombreux travaux se sont attachés à préciser les aspects cliniques, radiologiques et thérapeutiques de cette lésion ([Roy-Camille 1986], [Louis 1988], [Nordin 1991]).

La charnière lombo-sacrée représente, en raison de l'inclinaison du plateau vertébral de S1 par rapport à l'horizontale, un point de faiblesse dans l'édifice rachidien. Lorsqu'il existe au niveau de la statique rachidienne un déséquilibre antéro-postérieur, ce dernier se traduit par un accroissement des sollicitations exercées sur les éléments de la charnière lombo-sacrée, et plus particulièrement des articulations postérieures. Cette hyper sollicitation en hyper lordose est exercée par les articulaires inférieures de L5 sur les articulaires supérieures de S1. Elle entraîne dans un premier temps une fracture isthmique de fatigue, puis un glissement permanent avec forte sollicitation du disque L5/S1 et des contractures permanentes des muscles des gouttières vertébrales (muscles spinaux).

Ce glissement en avant du corps vertébral de L5 par rapport au sacrum est appelé « spondylolisthesis par lyse isthmique ». Il peut être stable lorsque le glissement aboutit à une configuration d'équilibre, ou évolutif dans le cas contraire. Dans tous les cas, il accélère le processus de dégénérescence discale.

En dehors du spondylolisthesis par lyse isthmique, il est important de noter l'existence de spondylolisthesis sans lyse isthmique, survenant la plupart du temps à l'étage L4/L5, où l'orientation des facettes, plus sagittale, permet le glissement relatif des vertèbres sans rupture isthmique. Cette affection est nommée « spondylolisthesis dégénératif ».

Le spondylolisthesis peut entraîner des lombalgies liées aux contractures musculaires, ou des radiculalgies par aggravation d'une sténose lombaire préexistante, dans le cas du spondylolisthesis dégénératif.



Figure 21 : Spondylolisthesis L5-S1 [Web 1 2007].

3.3. Ostéoporose

Selon la définition de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) : « L'ostéoporose est une maladie généralisée du squelette, caractérisée par une densité osseuse basse et des altérations de la microarchitecture osseuse, responsable d'une fragilité osseuse exagérée et donc d'un risque élevé de fracture. »

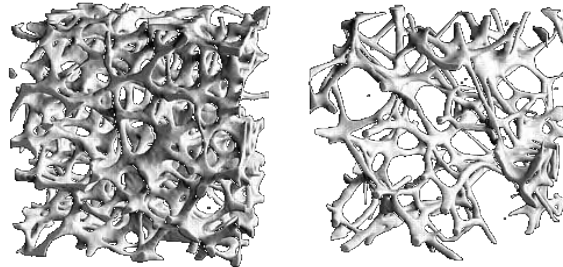


Figure 22 : (a) Tissu osseux normal. (b) Tissu osseux ostéoporotique [Web 2 2007].

3.4. Lésions traumatiques

Les fractures du rachis thoracique et lombaire, dont 6 % sont compliquées de troubles neurologiques graves, concernent près de 10 000 personnes par an (Symposium SOFCOT 1995). Le risque neurologique est lié au traumatisme initial ou à une instabilité résiduelle secondaire. Les indications thérapeutiques doivent être discutées en fonction de cette instabilité et des risques, en particulier neurologiques, qu'elle entraîne.

Les traumatismes du rachis thoraco-lombaire se traduisent par des lésions osseuses, mais aussi disco-ligamentaires. La présence d'ostéoporose ou de tumeurs, facteurs fragilisant de la structure osseuse, favorise l'apparition de fractures sans traumatisme extérieur; une structure saine peut quant à elle faire l'objet de fractures lors de chocs inhabituels (accidents de la route, chute, etc.).



Figure 23 : Illustration d'une fracture vertébrale en compression [Web 1 2007].

Plusieurs classifications de ces lésions sont proposées dans la littérature ([Roy-Camille 1985], [Chirossel et al. 1995]). Nous ne détaillerons pas ces éléments dans ce mémoire.

4. LA CHIRURGIE DU RACHIS LOMBAIRE

Quand, face à une ou plusieurs des pathologies présentées précédemment, une chirurgie est nécessaire, le chirurgien est amené à pratiquer différents gestes chirurgicaux accompagnant (ou non) la pose d'un implant. L'ensemble de ces paramètres sont pris en compte dans le modèle permettant la simulation de la chirurgie lombaire qui fait l'objet de la quatrième partie de ce mémoire. Le présent chapitre vise donc à décrire les différents paramètres (geste chirurgical, type d'implant,...) de la chirurgie rachidienne.

4.1. Les voies d'abord

La colonne vertébrale peut être abordée chirurgicalement de plusieurs manières avec des difficultés variables en fonction des particularités anatomiques de la région.

Le rachis thoraco-lombaire peut être abordé par en arrière : la voie postérieure médiane est utilisée le plus fréquemment (Figure 24). Elle donne accès à la totalité de l'arc vertébral postérieur et permet l'accès endocanalair par laminectomie. L'élargissement de cette voie ou la voie postéro-latérale permet d'aborder les corps vertébraux pour des gestes opératoires limités.

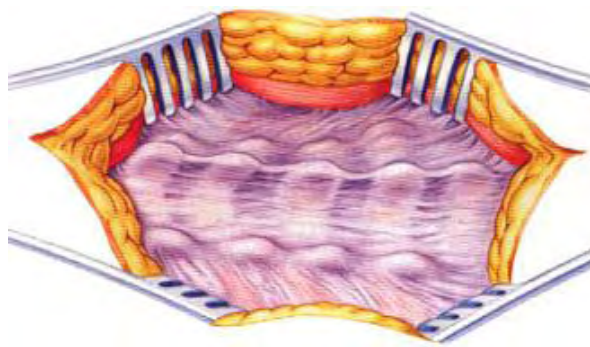


Figure 24 : Voie postérieure médiane [Web 1 2007].

Le rachis peut être abordé par en avant pour exposer la totalité du corps vertébral il s'agit à ce niveau des voies antérolatérales qui traversent la paroi thoracique et la paroi abdominale.

La description des différentes voies d'abord s'est faite parallèlement non seulement à l'évolution des connaissances des diverses affections rachidiennes mais aussi au développement des matériels de fixation proposés pour corriger ou reconstruire le rachis pathologique.

De ce fait, en pathologie rachidienne, le choix d'une voie d'abord n'est pas caractéristique d'une stratégie thérapeutique mais n'est qu'un élément de la stratégie opératoire adoptée ([Féron 1996]).

4.2. Les résections ou libérations

Les résections que nous allons maintenant décrire très superficiellement correspondent presque systématiquement à un geste libératoire, par ablation des éléments comprimant la dure mère ou les racines. Il est à noter que les éléments osseux réséqués constituent totalité ou partie du greffon employé en cas d'arthrodèse (Cf §4.3).

4.2.1. Discectomie

En présence d'une hernie discale invalidante, il est souvent nécessaire de libérer les racines comprimées par un geste postérieur consistant à réséquer la matière discale incriminée, voire la totalité du nucleus pulposus par curetage interne du disque. Ce geste, qui peut être réalisé par un abord micro-chirurgical nécessite parfois, en cas de déstabilisation majeure, un abord élargi permettant une ostéosynthèse postérieure.

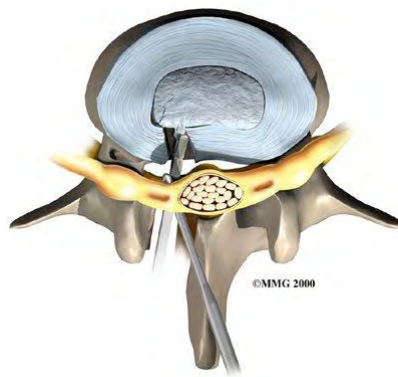


Figure 25 : Discectomie lombaire [Web 1 2007].

4.2.2. Laminectomie

La plupart du temps en vue d'une libération radiculaire ou canalaire, la résection partielle ou totale des lames postérieures offre également accès à la dure mère. Cette résection est parfois réalisée sur plusieurs niveaux adjacents, selon différentes méthodes.

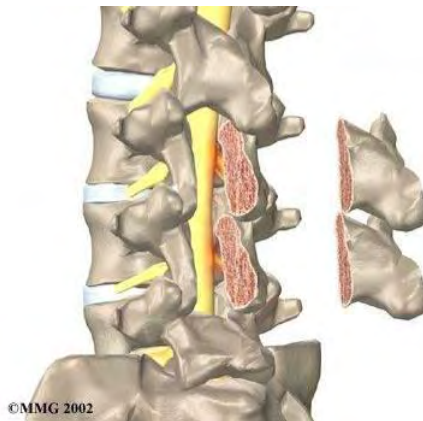


Figure 26 : Laminectomie totale sur deux niveaux [Web 1 2007].

4.2.3. Facetectomie

Les facettes articulaires dégénératives peuvent être associées à une production ostéophytique entraînant des compressions radiculaires. Dans ce cas, la libération peut s'effectuer par ablation ou résection partielle des facettes articulaires du niveau pathologique.

4.3. L'arthrodèse

C'est la réponse la plus courante aux graves « instabilités » ou « déstabilisations » iatrogènes (incidents secondaires à la réalisation de l'acte chirurgical), à la suite de résections définies plus haut. L'arthrodèse est une intervention chirurgicale qui a pour objectif de bloquer définitivement une ou plusieurs des articulations intervertébrales de la colonne via une fusion osseuse intervertébrale par apposition de greffon.



Figure 27 : Arthrodèse lombaire [Web 1 2007].

4.4. L'ostéosynthèse

Il est pratiquement toujours nécessaire d'utiliser un matériel métallique (ostéosynthèse) pour immobiliser les vertèbres pendant que s'effectue l'arthrodèse entre les vertèbres que l'on veut bloquer. Ce matériel comporte le plus souvent :

- des moyens d'ancrage dans les corps vertébraux, notamment des vis (également crochets, fils,...), fixées soit directement lorsque l'intervention est réalisée par voie antérieure, soit à travers la structure osseuse (pédicule) qui unit les articulaires postérieures au corps vertébral quand l'intervention est réalisée par voie postérieure. Ces vis sont placées dans chacune des vertèbres que l'on veut fusionner.
- Un système d'union : plaques ou tiges métalliques solidement solidarisées aux dispositifs d'ancrage.

La fusion entre les vertèbres peut survenir dès que l'espace intervertébral est immobilisé par l'ostéosynthèse, mais celle-ci est plus rapide et de meilleure qualité quand on utilise une greffe associée à l'ostéosynthèse ; la meilleure greffe étant celle qui est prélevée sur le patient lui-même, par la même incision ou par une autre incision (ceci peut avoir des inconvénients). On peut aussi utiliser des substituts osseux d'origine animale parfaitement contrôlés et sécurisés ou des produits fournis par l'industrie biomédicale. La greffe peut être placée en arrière des vertèbres (sur les articulations postérieures) ou entre les vertèbres à la place du disque intervertébral. Certaines techniques comportent des implants entre les corps vertébraux (cages) pour reconstituer la hauteur du disque et donner au greffon placé entre les vertèbres une meilleure tenue mécanique. Ces cages sont soit métalliques, soit en composites à base de carbone, soit en polymères biorésorbables. L'intervention peut être réalisée par voie antérieure ou par voie postérieure.

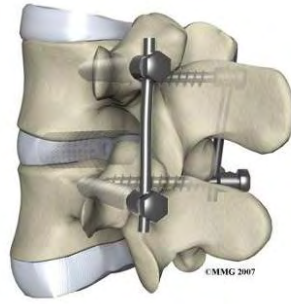


Figure 28 : Ostéosynthèse lombaire postérieure [Web 1 2007].

4.5. La restauration fonctionnelle

Les chirurgiens s'intéressent depuis environ une dizaine d'années à la mise au point de dispositifs et solutions chirurgicales permettant de traiter certaines affections de la colonne vertébrale sans nécessairement fusionner de manière irréversible les segments affectés. C'est ainsi que sont apparus des dispositifs de non fusion visant à supprimer les douleurs et à stopper le processus de dégénérescence tout en conservant les fonctions physiologiques de mouvement et/ou d'amortissement entre les vertèbres affectées. Parmi ces dispositifs, les systèmes de « stabilisation souple postérieure » et les prothèses discales sont les plus répandus :

4.5.1. « Stabilisation » souple postérieure.

Ces systèmes, dont le but est de freiner les mouvements intervertébraux sans les supprimer, peuvent avoir plusieurs objectifs :

- Palier aux inconvénients de l'ostéosynthèse aux niveaux adjacents à l'instrumentation, rapportés par de nombreux auteurs ([Cauchoux et al. 1985], [Hambly 1993], [Guigui 1997]).
- « Restabiliser » un segment hyper-mobile, dans certaines indications, par un système de ligature interépineuse : [Senegas 1995], ou par un système à base de vis pédiculaires et de courroies bilatérales ([Graf 1995]).

4.5.2. Prothèses discales

L'arthroplastie intervertébrale, ou plutôt la prothèse de disque intervertébral, consiste en l'implantation d'un système déformable, articulé, ou à milieu continu élastique, entre les plateaux vertébraux. Ce dispositif a pour objectif le remplacement fonctionnel du disque dégénéré après son ablation, afin de restaurer la mobilité et la stabilité segmentaire.

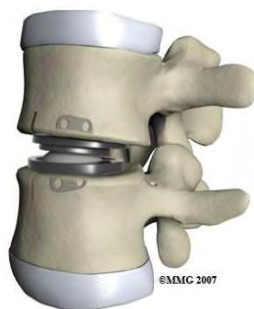


Figure 29 : arthroplastie intervertébrale par prothèse discale lombaire [Web 1 2007].

4.6. Les complications post-opératoires

Les complications liées à une chirurgie du rachis lombaire et en particulier à la réalisation d'une ostéosynthèse peuvent être de différents types, avec notamment:

- ✓ Les complications neurologiques,
- ✓ Les complications infectieuses
- ✓ Les pseudarthroses (absence de fusion),
- ✓ Les complications mécaniques,

Parmi d'autres études, Guigui [Guigui et Al. 2002], via une étude rétrospective sur 306 patients, cherche à préciser le taux d'incidence des complications per et postopératoires secondaires au traitement chirurgical des sténoses lombaires. Le taux d'incidence globale des complications secondaires à l'intervention chirurgicale relevé est de 26,5 %. Ces complications étant de différents types comme évoqué plus tôt : générales (13%), infectieuses (4,5%), neurologiques (2,6%) ou encore mécaniques (2%).

C'est sur ce dernier type de complications dites mécaniques que nous nous sommes focalisé dans le cadre de nos recherches.

Les complications mécaniques que nous considérerons dans ce mémoire peuvent être des ruptures d'implants d'ostéosynthèse (avant fusion osseuse), des chambres de mobilité autour des dispositifs d'ancrage (vis pédiculaires) ou bien encore des dégénérescences précoces des disques intervertébraux adjacents à une instrumentation d'ostéosynthèses (Figure 30).

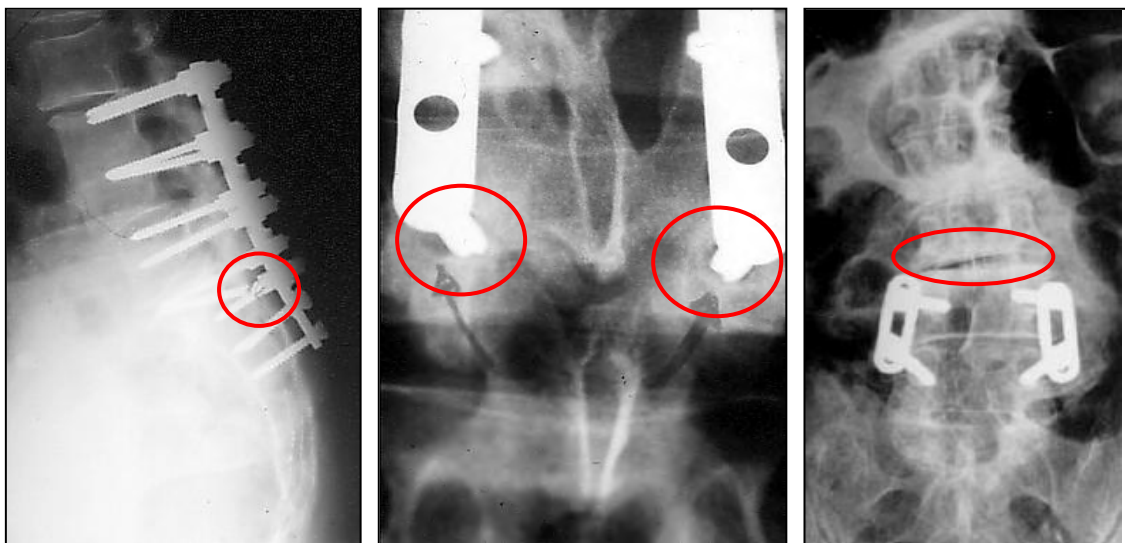


Figure 30 : Exemples de complications mécaniques (rupture de vis pédiculaire, chambres de mobilités, dégénérescence d'un disque intervertébrale sus-jacent à une instrumentation).

Le taux d'incidence de ces complications mécaniques suite au traitement chirurgical de rachis pathologique est variable suivant la stratégie chirurgicale adoptée, le type de pathologie et également le type d'implant utilisé.

Ainsi, si Guigui [Guigui et Al. 2002] fait état de 2% de complications mécaniques pour l'étude rétrospective évoquée précédemment, Wetzel [Wetzel et al. 1999] fait état de 32% de ruptures d'implants (75% de pseudarthroses parmi ces patients) dans une étude portant sur 74 patients ayant fait l'objet d'une ostéosynthèse lombaire avec vis pédiculaires. Cho [Cho et al. 2007], pour sa part, relate, sur une série de 47 patients ayant fait l'objet d'une instrumentation similaire, 15 cas de dégénérescences précoces aux niveaux adjacents à l'instrumentation, 2 cas de pseudarthroses et un cas de chambres de mobilité autour des vis pédiculaires. Enfin, Okuda [Okuda et al. 2006], sur une série de 251 patients avec instrumentation postérieure, observe des complications de type mécanique pour 17 patients: 3 ruptures d'implants, 3 pseudarthroses et 11 cas de dégénérescences précoces aux niveaux adjacents à l'instrumentation

Notons qu'il peut s'avérer difficile d'évaluer si une dégénérescence discale aux niveaux adjacents à une fusion est imputable au geste chirurgicale ou due à un « vieillissement » normal. Ceci est bien illustré par Park [Park et al. 2004] dans sa revue de littérature : il constate selon les auteurs une incidence des dégénérescences discales aux niveaux adjacents variant de 5,2 à 100% avec toutefois un taux d'incidence plus grand chez les patients avec instrumentation pédiculaire (12.2–18.5%) par rapport aux patients ayant fait l'objet d'un autre type de fixation ou pas d'instrumentation (5.2–5.6%).

Enfin, les quelques études présentées tendent à démontrer que les complications mécaniques sont loin d'être marginales dans la chirurgie instrumentée du rachis lombaire.

2^{NDE} PARTIE : LES IMPLANTS D'OSTEOSYNTHESE RACHIDIENNE ET LEUR EVALUATION

1. LES IMPLANTS RACHIDIENS

1.1. Introduction

Les traitements chirurgicaux instrumentés du rachis se classent en fonction de l'approche retenue : techniques de fusion osseuse (ostéosynthèse) ou techniques de non fusion.

Nos travaux de recherches ont porté sur l'évaluation et l'analyse biomécanique des implants d'ostéosynthèse et en particulier des systèmes vis-tiges destinés au traitement chirurgical du rachis thoraco-lombaire.

Le présent chapitre a donc pour but de présenter les différents implants d'ostéosynthèse de type vis-tiges, et de manière plus succincte les autres principaux concepts d'implants d'ostéosynthèse et leurs particularités.

1.2. Les systèmes d'ostéosynthèse

Les matériels d'ostéosynthèse qui permettent de stabiliser le rachis sont de différent types et peuvent être composés de plusieurs implants tels que :

1.2.1. Les systèmes à tiges

Ces systèmes comprennent des éléments d'ancrage et des éléments de liaison entre les vertèbres. Dans leur grande majorité, ces systèmes sont utilisés par voie postérieure. Les vis sont implantés dans les pédicules de la vertèbre et jusqu'au corps vertébral. La liaison entre deux vertèbres est assurée par des tiges (parfois des plaques) de chaque côté de l'épine dorsale. Ces tiges sont courbées par le chirurgien suivant le profil souhaité et sont ensuite fixées sur les vis pédiculaires de chacune des vertèbres par une solution mécanique (étrier, écrou, clip) sur un ou plusieurs étages (un étage correspond à deux vertèbres adjacentes).



Figure 31 : système ST 360 de ZIMMER TM.

L'emploi de crochets ou de crochets-pinces, qui s'ancrent sur les structures anatomiques postérieures externes de la vertèbre (lame, apophyses transverses, parties externes des pédicules), peu se substituer aux vis pédiculaires dans certains cas, selon le choix du chirurgien, notamment aux étages thoraciques présentant un diamètre de pédicule réduit.

Les améliorations techniques de ces systèmes de fixation au cours des vingt dernières années ont essentiellement porté sur la facilité de connexion entre les éléments d'ancrages dans l'os de la vertèbre (vis pédiculaires, crochets, crochets pinces, plaques sacrées) et les éléments de liaisons entre ces ancrages (tiges):

- Systèmes « top-loading » (position finale de la tige au dessus de l'axe de la vis),
- Polyaxialité,
- Systèmes « side-loading » (position finale de la tige décalée latéralement au dessus de l'axe de la vis).



Figure 32 : (a) Vis top-loading. (b) Vis polyaxiale top-loading. (c) Vis side-loading.

1.2.2. Les plaques

De différents types et de différentes longueurs, les plaques spécifiques à la chirurgie du rachis sont cintrées pour s'adapter à la convexité du corps vertébral et sont fixées habituellement dans les corps vertébraux à l'aide de vis. Ce type d'implants, mis en place majoritairement par une voie d'abord chirurgicale antérieure, est très utilisé au niveau cervical (La voie d'abord la plus utilisée actuellement au niveau cervical étant la voie antérieure).



Figure 33 : plaque cervicale « Sénégas » (Euros TM).

1.2.3. Les cages intersomatiques

Le premier rôle d'une cage est de restaurer la hauteur entre deux corps vertébraux après résection, extraction, d'un disque lésé. Le fait de recréer cette hauteur permet de redonner de l'espace dans les foramens, de « libérer » ainsi les racines nerveuses souvent comprimées lors d'une instabilité vertébrale et donc de contribuer à éliminer plusieurs causes de douleurs.

L'autre rôle de ce type d'implants est de permettre la fusion osseuse de deux vertèbres adjacentes (arthrodèse intersomatique), un pont osseux se créant entre les deux plateaux inférieur et supérieur grâce au greffon inséré et compacté à l'intérieur de chacune des cages.

On distingue différents types de cages en fonction de leur mode d'implantation :

- Abord postérieur : « PLIF » avec deux cages intersomatiques par niveau.
- Abord postéro-latéral : « TLIF » avec deux cages intersomatiques par niveau.
- Abord antérieur : « ALIF » avec une cage intersomatique par niveau.



Figure 34 : Exemples de cages lombaires : (a) TLIF : LEOPARD de Depuy Spine TM, (b) PLIF : LT cage de Medtronic Sofamor Danek TM, (c) ALIF : COUGAR de Depuy Spine TM.

Ces cages intersomatiques sont largement utilisées, depuis une dizaine d'années, en complément d'une fixation postérieure lombaire ou d'une plaque antérieure. Dans tous les cas, elles s'insèrent, après distraction des deux plateaux adjacents, entre deux corps vertébraux qu'elles seront chargées de maintenir écartés puis de stabiliser par fusion osseuse.

1.2.4. Les substituts osseux

Ils sont utilisés dans la chirurgie vertébrale pour induire le développement et aider la repousse osseuse entre les vertèbres à fusionner. Les substituts osseux principalement utilisés en chirurgie vertébrale sont composés de céramiques dont la porosité et la structure minérale se rapprochent de celle de l'os : l'Hydroxy-apatite (HA) et le Phosphate Tricalcique (TCP).

2. EVALUATION DES IMPLANTS RACHIDIENS

2.1. Les différents types d'évaluation

L'évaluation des implants que nous venons de présenter fait appel à différentes techniques. Majoritairement, tout au long de leur cycle de vie, les implants rachidiens font l'objet d'évaluations successives utilisant plusieurs de ces techniques. Nous décrirons donc dans ce chapitre, qui permettra d'introduire les travaux de recherche que nous avons menés dans le cadre de ce doctorat, les différentes techniques d'évaluation des implants rachidiens: essais mécaniques, expérimentations *in vitro*, simulations numériques et analyses *in vivo* (Figure 35).

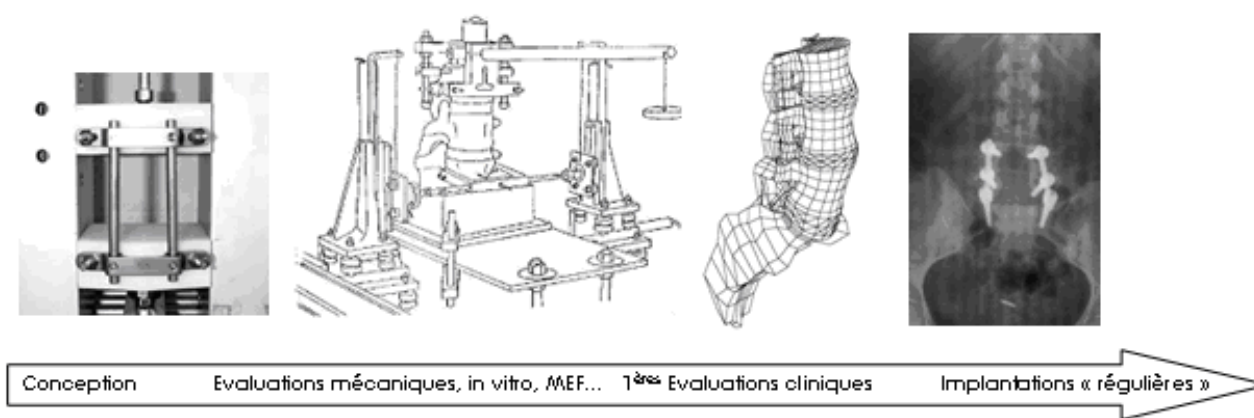


Figure 35 : Les types d'évaluation des implants rachidiens au cours de leur cycle de vie.

L'étude du rachis *in vivo* (avec ou sans implant) pose certains problèmes, liés à l'inaccessibilité de la structure, à sa complexité, et à sa taille. Si plusieurs méthodes (plus ou moins invasives) ont été utilisées sur rachis non instrumentés, peu d'études expérimentales *in vivo* sur rachis instrumentés ont été menées. L'évaluation *in vivo* des implants rachidiens consiste donc principalement à interpréter les informations issues des différentes modalités d'imagerie.

En ce qui concerne les expérimentations *in vitro*, les études sont nombreuses, tant pour les rachis non instrumentés que pour les rachis instrumentés. Les limitations de ces expérimentations sont souvent liées à la détermination délicate des conditions aux limites à appliquer aux spécimens.

Concernant l'évaluation par méthodes numériques, celle-ci tend de plus en plus à se développer, offrant des perspectives pour la compréhension des défaillances d'implants.

Enfin, comme nous le verrons, les essais mécaniques sur implants isolés, s'ils offrent l'avantage d'une bonne reproductibilité et fournissent des éléments de comparaison entre implants, sont loin aujourd'hui d'approcher la pertinence biomécanique des études *in vitro*.

Notons qu'en amont de l'évaluation des implants, la phase de conception nécessite le choix de matériaux biocompatibles (aciers inoxydables, titane, PEEK-optima,...). Nous n'aborderons pas, dans ce mémoire, ces notions de biocompatibilité (des travaux sur ce sujets ont notamment été publiés par Nizard [Nizard 1996]).

2.2. Evaluation *in vivo*

Les scores cliniques, qui sont des questionnaires ayant pour but une « cotation » du résultat clinique sur une échelle donnée, à plusieurs dates postopératoires (exemple : cotation de Beaujon [Lassale 1990]), basés sur l'analyse de paramètres qualitatifs (douleurs, claudication, etc. ...), permettent un suivi de la morbidité des implants et constituent ainsi un premier moyen d'évaluation des implants rachidiens et en particulier de leur efficacité.

Toutefois, dans le but d'analyser ces implants d'un point de vue biomécanique, on distingue deux principaux types d'évaluation *in vivo* :

- Les études expérimentales *in vivo* sur patients instrumentés qui, comme évoqué précédemment, restent peu nombreuses encore aujourd'hui,
- Les méthodes de mesures quantitatives *in vivo* qui se basent sur les techniques d'imageries médicales ([Champain et al. 2006]).

2.2.1. L'évaluation quantitative *in vivo* par imagerie médicale

La radiographie conventionnelle (2D)

La radiographie conventionnelle est l'outil le plus communément utilisé en milieu hospitalier. Il offre l'avantage, pour l'investigateur, d'un coût d'utilisation modéré. La plupart des auteurs ont choisi cet outil, qui a par ailleurs plusieurs inconvénients. Limitée au plan, la radiographie classique ne permet pas l'étude de mouvements ou de paramètres anatomiques tridimensionnels. En outre, la source radioémettrice étant ponctuelle, l'émission des rayons X est divergente (conique), ce qui peut entraîner des problèmes d'échelle et de distorsion aux limites. Les grandeurs mesurées grâce à la radiographie plane, le sont souvent dans le plan sagittal. Quelques études se sont néanmoins intéressées au plan frontal. Les grandeurs mesurées peuvent être : les amplitudes de rotation intervertébrale flexion – extension et/ou inflexion latérale, les paramètres posturaux (angles et distances) relatifs à l'équilibre sagittal [Skalli 2007].

De nombreux d'auteurs ont publié des études rétrospectives sur des patients ayant fait l'objet d'une fixation interne. Ils s'intéressent particulièrement aux amplitudes de rotation intervertébrale (clichés sagittaux standards en flexion – extension) des segments fixés ainsi que celles des segments adjacents à l'instrumentation.

Ces mesures permettent notamment la mise en évidence d'éventuelles hyper mobilités des segments adjacents ([Leong 1983], et [Luk 1995]), des variations du centre moyen de rotation (CMR) ou encore une fusion imparfaite.

La radiographie conventionnelle est également utilisée en statique dans le but d'analyser l'équilibre sagittal de l'individu. Les clichés réalisés dans ce cadre sont d'un grand format vertical, aussi appelés clichés « grand axe » (Full Spine en anglais) et comprennent l'occiput et les têtes fémorales.

La stéréoradiographie (3D)

La stéréoradiographie est un procédé radiographique permettant la reconstruction tridimensionnelle de points dans l'espace à partir de deux radiographies (ou plus) sous des incidences différentes, dans un environnement calibré (Figure 36).

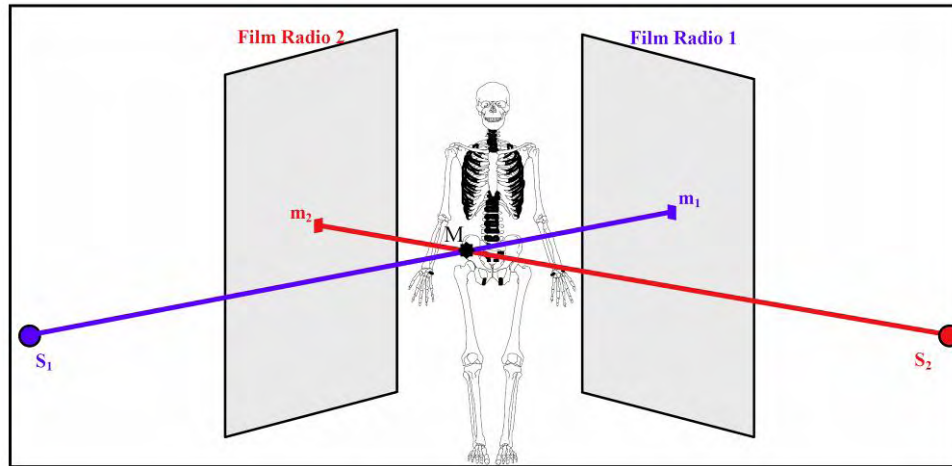


Figure 36 : Principe général de reconstruction à l'aide de la stéréoradiographie [Laporte 2002].

La base nécessaire pour réaliser une reconstruction 3D à partir de stéréoradiographies est la mise en place d'un environnement calibré. Ainsi, les données géométriques et positionnelles de l'ensemble (sources + plans de projection) sont connues (Figure 36). Plusieurs algorithmes peuvent être utilisés notamment le DLT (Direct Linear Transform [Abdel-aziz et al. 1971]) ou ECM (Explicit Calibration Method, [Dumas et al. 2003]).

L'intérêt majeur de cette méthode est la quantification de courbures et de mouvements tridimensionnels. Toutefois, elle nécessite d'effectuer deux fois plus de clichés qu'en radiographie conventionnelle, ce qui ne peut s'envisager en pratique clinique quotidienne, du moins jusqu'à ces dernières années et l'avènement de nouveaux dispositifs à basse dose d'irradiation tels que le système EOSTM, fruit d'une collaboration entre le Laboratoire de Biomécanique de l'ENSAM, UMR CNRS 8005, Paris (LBM), le Laboratoire de recherche en Imagerie et Orthopédie, ETS et CHRCUM, Montréal (LIO), l'Hôpital St-Vincent de Paul, Paris, et la société Biospace Med®, Paris.

La cinéradiographie et la vidéofluoroscopie

Ces techniques, basées elles aussi sur une illumination du sujet par des rayons X, permettent d'acquérir, selon une fréquence donnée, des clichés radiographiques d'une structure en mouvement, permettant notamment de tenir compte de l'évolution du centre instantané de rotation (CIR) ([Kanayama 1996] en lombaire, [Van Mameren H 1992] en cervical) sans se limiter au centre moyen de rotation (CMR) comme c'est le cas par exemple avec des radiographies dynamiques (clichés sagittaux standards en flexion puis extension). La dose d'irradiation importante rend toutefois ce type d'examen difficilement envisageable en routine clinique.

2.2.2. Les expérimentations *in vivo*

Les mesures percutanées

Peu pratiquées, les mesures percutanées, ont été utilisées en particulier pour la mesure de pressions intra-discales ([Nachemson 1960; Nachemson 1964; Nachemson 1966], [Panjabi 1988], [Wilke 1999]). Si ces mesures n'ont pas été effectuées sur des patients ayant reçu des implants rachidiens, elles apportent des informations de première importance pour l'évaluation de ceux-ci, d'où leur évocation dans ce chapitre.

La télémétrie

Les mesures télémétriques dont nous parlons ici sont des mesures à distance d'efforts et de moments mécaniques. Elles consistent en l'implantation d'un système de mesure alimenté par induction, renvoyant l'information mesurée par ondes hertziennes. Ce système, noyé dans un implant, mesure les déformations locales de ce dernier selon plusieurs directions à l'aide de jauges de déformation. Le système est ensuite étalonné de manière à corrélérer le signal de déformation des jauges aux sollicitations mécaniques appliquées à l'implant. L'implant, fonctionnellement identique à tout implant du même modèle, est implanté après accord éclairé du patient opéré. Les mesures sont ensuite effectuées, lors de différentes activités (marche, montée et descente d'escaliers, etc. ...). Rohlmann et Bergmann [Rohlmann et al. 1994] ont utilisé selon ce principe le fixateur interne de Dick [Dick 1989]. Les jauges de déformation se situent dans le corps de l'élément longitudinal de type tige. Les deux tiges sont instrumentées de la même manière. Après calibration elles permettent la mesure des efforts et des moments selon les trois directions de l'espace, appliqués sur les éléments longitudinaux (Figure 37).

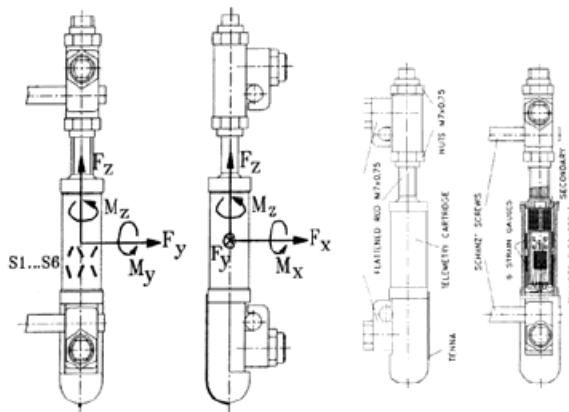


Figure 37 : Télémétrie rachidienne [Rohlmann et al. 1994].

Ces mesures télémétriques rachidiennes permettent, sur un très faible nombre de patients mais avec une grande précision (étalonnage du système), de quantifier les efforts appliqués sur un type d'implant donné, lors d'activités telles que la marche.

Il faut cependant être conscient des limites de ces mesures : elles dépendent non seulement du patient, et du type d'implant utilisé (en l'occurrence le fixateur interne de Dick), mais aussi de l'implantation (traction, compression, symétrique ou non) du matériel. Quoi qu'il en soit, nous retiendrons les données issues de cette étude, sur laquelle nous reviendrons dans la suite de ce mémoire, comme des éléments pouvant enrichir notre analyse.

2.3. Evaluation expérimentale *in vitro*

Les essais *in vitro*, menés dans le but d'évaluer des implants rachidiens, permettent de simuler la pose de l'implant sur des segments cadavériques, et d'observer leur comportement sous charge. Ces essais, qui sont également très utiles pour valider des modèles numériques, peuvent parfois mettre en évidence des défauts majeurs de l'implant, justifiant un éventuel retour à la conception. Les différences principales entre les études *in vitro* se situent principalement au niveau du matériel anatomique, des conditions aux limites et du dispositif expérimental (et système de mesure associé).

Matériel anatomique

Les expérimentations ayant pour objectif la caractérisation mécanique de segments rachidiens et de matériels d'ostéosynthèse utilisent le plus souvent des segments rachidiens cadavériques humains ([Le Huec et al. 2002], [Lavaste 1990]). Dans certaines études, les pièces anatomiques proviennent d'animaux ([Ashman et al. 1988], [Farcy 1987], [Viguié 1996]). La conservation des pièces anatomiques se fait toujours par congélation. Dans le cas des rachis humains, la moyenne d'âge habituelle se situe autour de 70 ans.

Conditions aux limites

La fixation des pièces anatomiques sur le dispositif d'essais se fait en général sur la vertèbre inférieure, immobilisée en position anatomique. Le dispositif de mise en charge est lui fixé sur la vertèbre supérieure. Six efforts élémentaires peuvent ensuite être appliqués selon le dispositif de mise en charge utilisé:

- Trois forces appliquées suivant les trois directions anatomiques (compression/traction pour des efforts suivant l'axe vertical, cisaillement postéro-antérieur/antéro-postérieur et cisaillement droite-gauche/gauche-droite)
- Trois couples autour des mêmes axes de référence (couples de flexion/extension, couples d'inflexion latérale droite/gauche et couples de torsion)

Parmi les efforts, la compression est la plus utilisée ([Ashman et al. 1988], [Panjabi et al. 1977], [Tencer et al. 1982],...). Les tests sont le plus souvent réalisés en quasi-statique même si quelques auteurs ont effectué des tests de fatigue ([Ashman et al. 1988], [Goel 1989]).

Les intervalles (valeurs mini et maxi) d'intensité d'efforts et de couples couramment appliqués sur pièces d'origine humaine en deçà du seuil de rupture sont les suivants :

Tableau 1: Intensités et types de charges utilisées *in vitro* [Diop 1992].

CHARGES APPLIQUEES	INTERVALLE D'INTENSITE
Compression Isolée	400 à 1600 N
Compression associée à un autre effort	100 à 1000 N
Traction (rarement appliquée)	150 à 823 N
Cisaillements	90 à 150 N
Flexion, extension, inflexion latérale	2 à 18 N.m
Torsion	5 à 20 N.m

Dans nombre d'études visant à évaluer les mobilités du rachis (intact et instrumenté), des couples purs seuls sont appliqués sur la vertèbre supérieure ([Goel 1986], [Panjabi 1988; Panjabi et al. 1988], [Lavaste 1990], [Le Huec et al. 2002]), et ce sans supprimer aucun des degrés de liberté, de manière à étudier les éventuels couplages. D'autres auteurs [Patwardhan et al. 1999; Patwardhan et al. 2003; Panjabi et al. 2007] cherchent, de plus en plus, à reproduire la compression que subit la colonne lombaire (jusqu'à 1200N) en plus des couples appliqués habituellement, afin de se rapprocher des conditions physiologiques.

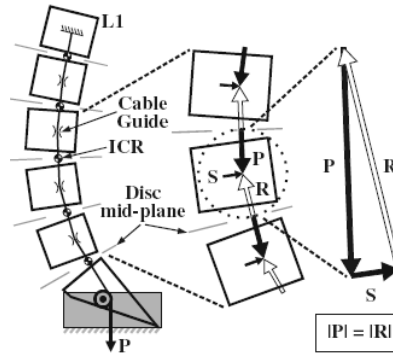


Figure 38 : « Follower preload » [Patwardhan et al. 2003].

L'utilisation de « follower preload » (ou « follower load » selon les auteurs) permet ainsi d'ajouter une composante de compression lors des essais. Cette charge de compression est appliquée le long du segment vertébral et transmise via un système de câbles positionnés au plus proche des centres de rotation des unités fonctionnelles (dans le plan sagittal). Ce dispositif, qui pourrait permettre l'application d'un chargement plus physiologique, s'avère délicat à positionner (compromis à réaliser pour obtenir une position neutre, sans mise en lordose du segment) pour l'évaluation des implants rachidiens et en particulier des prothèses discales de type « articulé ».

Enfin, afin d'effectuer des comparaisons entre rachis intact et instrumenté, une hypothèse consiste à considérer identiques le chargement imposé aux segments lombaires intacts, et le chargement imposé aux segments lombaires instrumentés, quelle que soit l'instrumentation.

Toutefois, concernant ce dernier point, certains auteurs [Panjabi et al. 2007; Panjabi 2007] utilisent la méthode dite « hybride », en particulier pour l'étude des prothèses discales et autres dispositifs de non fusion. Cette méthode consiste à piloter en effort l'essai in vitro sur segment lombaire intact, puis ensuite, à réaliser l'essai sur segment instrumenté avec cette fois-ci un pilotage en déplacement, jusqu'à obtenir une mobilité comparable à celle du segment intact.

Cette méthode d'essai s'appuie sur le principe qu'un patient, après pose d'une instrumentation, cherchera à réaliser les mêmes mouvements que s'il n'était pas instrumenté. Elle s'avère particulièrement pertinente pour l'étude de l'évolution des mobilités des étages adjacents à l'instrumentation étudiée.

Dispositif expérimental et système de mesure

La mise en charge peut se faire par l'intermédiaire de machines d'essai classiques : type MTS® ou INSTRON®, ou par des dispositifs spécialement conçus pour la caractérisation mécanique de pièces anatomiques (actionneurs pneumatiques : [Nasca et al. 1985], moteurs électriques : [Wilke 1995], [Freudiger et al. 1999] (Figure 39b).

Des systèmes plus simples à base de poulies, de barres de chargement et de masses inertes sont également couramment utilisés : [Panjabi et al. 1977], [Lavaste 1990] (Figure 39a).

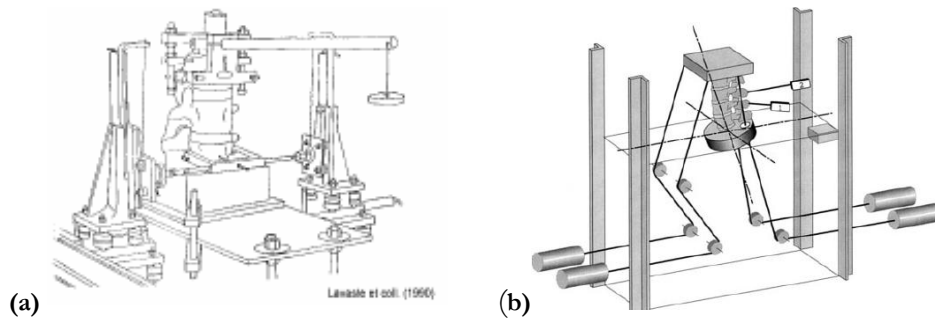


Figure 39 : (a)dispositif 2TM (LBM ENSAM), (b) Dispositif de Freudiger [Freudiger et al. 1999].

Afin de mesurer les mouvements vertébraux, différents moyens sont utilisés :

Dans le cas de l'utilisation de machines d'essais de type INSTRON® ou MTS®, le système de mesure est confondu avec le système de mise en charge. Parmi les autres systèmes de mesure, on distingue les extensomètres, les systèmes électromécaniques à contact (Inclinomètres, Capteurs résistifs [Lavaste 1990]), les systèmes de mesure tridimensionnelle sans contact (optoélectroniques, ultrasonores, magnétiques [Freudiger et al. 1999]) ou bien encore la machine à mesurer tridimensionnelle (MMT). Les systèmes de mesure 3D sans contact, de plus en plus utilisés, permettent la mesure simultanée des mouvements relatifs de plusieurs vertèbres, contrairement aux systèmes à contact souvent limités à la mesure des déplacements d'une vertèbre.

Exploitation des résultats

Les résultats d'essais *in vitro* sont habituellement présentés sous forme de courbes effort/déplacement. Les rigidités dans les différentes directions de chargement sont également souvent calculées. Cependant, le comportement mécanique non linéaire, et notamment la présence d'une « zone neutre » initiale (grande déformation pour une faible charge appliquée), rendent le calcul de ces rigidités délicat. Certains auteurs ([Panjabi 1989]) calculent les variations de mobilité d'un rachis lésé ou instrumenté en pourcentage de la mobilité initiale de ce rachis sain. Outre l'extrême variabilité des conditions expérimentales et des paramètres mesurés, les résultats ne sont jamais produits sous la même forme, ce qui rend la synthèse difficile, voir impossible. Dès lors, une certaine uniformisation, un « standard » définissant les conditions expérimentales à adopter lors d'expérimentations *in vitro* sur implants rachidiens paraît indispensable à une meilleure exploitation de ces études. Plusieurs travaux vont d'ailleurs dans ce sens : [Lavaste 1993], [Wilke et al. 1998]. Les essais *in vitro* du laboratoire de biomécanique de l'E.N.S.A.M. font ainsi l'objet d'une base de données de grande valeur.

Si les instances de normalisation n'ont pour l'instant développé aucune norme relative à ces procédures d'essais *in vitro*, dont la réalisation est souvent limitée aux établissements universitaires et médicaux, ces préoccupations arrivent depuis peu au cœur des discussions avec un nouveau thème de travail qui est actuellement proposé auprès de l'ISO TC 150 SC5 (comité technique sur les implants rachidiens de l'ISO (organisation internationale de normalisation)).

2.4. Moyens d'évaluation numériques

La simulation numérique est aujourd'hui largement utilisée dans plusieurs domaines de l'ingénierie, et les recherches entreprises depuis plus de 20 ans concernant la modélisation géométrique et mécanique du rachis débouchent progressivement sur des applications cliniques d'intérêt majeur.

Comme nous l'avons vu, les outils d'évaluation *in vivo* et *in vitro* posent un certain nombre de limitations: procédures non standardisées et variabilité inter-spécimens pour les essais *in vitro*, contraintes médicales, éthiques, et variabilité inter-individuelle pour *l'in vivo*.

Ces limitations sont en réalité des freins à la comparaison. C'est notamment dans le cadre des comparaisons d'implants, que les méthodes de calcul de structures, et plus particulièrement la modélisation en éléments finis, largement employées en mécanique classique, trouvent leur utilité.

Principe

Rappelons qu'un modèle numérique biomécanique est une maquette virtuelle intégrant à la fois la géométrie et les propriétés mécaniques des régions anatomiques considérées, qu'elles soient intactes, lésées, ou restaurées chirurgicalement. La Méthode des Eléments Finis (M.E.F.) consiste préalablement en une modélisation géométrique (2D ou 3D) filaire, surfacique ou volumique, des structures, suivie de leur discrétisation. Les éléments constituant le maillage de la structure sont liés entre eux par leurs sommets (que l'on appelle nœuds). Ces nœuds assurent la continuité et les interactions mécaniques dans la structure. La définition de conditions aux limites (en efforts et en déplacements) sur certaines parties du modèle, permet enfin la résolution du système d'équations global. Les résultats de ces calculs concernent les déplacements, les efforts et moments, les déformations, et les contraintes mécaniques, dans chaque partie du modèle (du rachis et/ou de l'implant).

Bien entendu la validation du modèle, pour vérifier la cohérence de la réponse, est essentielle.

Cette validation consiste à tester physiquement un certain nombre de spécimens représentatifs du modèle en bloquant une partie, en chargeant une autre partie, et en mesurant par exemple les déplacements de la structure. On peut également (c'est plus rare) mesurer des déformations locales à l'aide de jauges de déformation. Cet essai physique est ensuite modélisé : on applique au modèle numérique les conditions aux limites utilisées lors de l'essai physique et on compare les résultats du modèle et de l'essai physique.

Modélisation en éléments finis et évaluation des implants rachidiens lombaires

Plusieurs équipes de recherche se sont engagées dans le développement de modèles tridimensionnels du rachis lombaire. Parmi les premières équipes à avoir développé leur propre modèle on peut citer celles de Shirazi-Adl et Al. (Ecole Polytechnique de Montréal - Canada) [Shirazi-Adl et al. 1984; Shirazi-Adl et al. 1986; Shirazi-Adl et al. 1986; Shirazi-Adl et al. 1987; Shirazi-Adl 1991], Goel et Al. (Iowa Spine Research Center, Iowa City - Etats-Unis)[Goel et al. 1988; Goel et al. 1995], Lavaste, Skalli, et Al. (LBM, ENSAM, Paris - France) [Lavaste 1992; Robin 1992; Maurel 1993; Skalli 1993; Veron 1997; Lafage et al. 2007]

Ces modèles (parmi d'autres), ont depuis été largement utilisés pour l'analyse conceptuelle de différents types d'instrumentations rachidiennes, notamment par les équipes de Goel [Goel et al. 1988], et de Lavaste et Skalli [Skalli 1993; Templier 1998; Templier 1998].

Le modèle de Goel et Al. (Figure 40) a été réalisé à partir de coupes scanner (CT-SCAN). Il est constitué initialement des trois vertèbres L3, L4, L5 et des disques et ligaments intermédiaires. Une modélisation d'un montage L4/L5 de plaques de Steffee (VSP) adjointe à l'utilisation de ce modèle L3-L5, a permis à Goel de mettre en évidence dès 1988 [Goel et al. 1988] le phénomène de partage des charges entre la colonne antérieure et l'instrumentation postérieure, (Selon ses calculs, la colonne antérieure transmet 80% avec instrumentation postérieure VSP, et 96% intacte, sans instrumentation), et l'augmentation des contraintes mécaniques dans le disque sus-jacent pour un déplacement donné. Les auteurs valident leur modèle intact en déplacement par une synthèse de travaux *in vitro* de la littérature, mais ne valident pas leur modèle de segment instrumenté, ce qui constitue la principale limite de ces travaux de recherche.

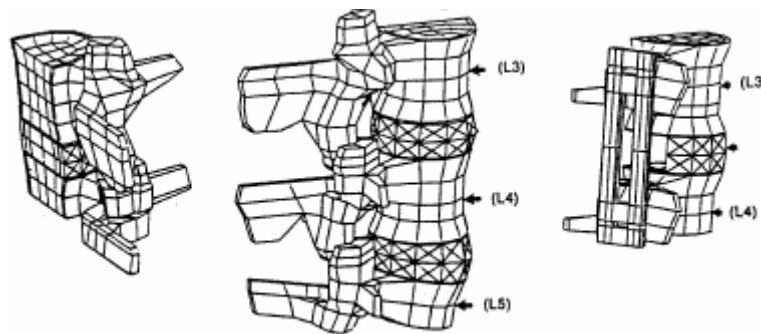


Figure 40: modèle L3-L5 de Goel [Goel et al. 1988].

Le modèle de rachis lombaire (L1-Sacrum) de Lavaste, Skalli et Al. (Figure 41) a été utilisé au LBM pour l'évaluation par méthode numérique de segments instrumentés par différents types d'implants rachidiens.

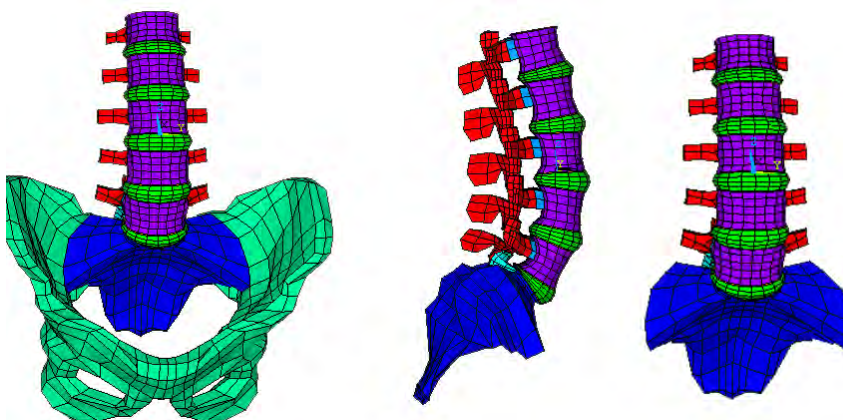


Figure 41: Modèle de Rachis lombaire. Lavaste, Skalli et Al. (LBM-ENSAM).

L'instrumentation CD® [Skalli 1993], la prothèse de disque intervertébrale SB Charité III® [Lemaire et al. 1997], ou encore le matériel d'ostéosynthèse Twinflex® [Templier 1998], ont été modélisés, et analysés par la méthode des éléments finis. Ces travaux ont notamment montré :

- ✓ l'intérêt des dispositifs de liaison transverse en torsion,
- ✓ l'hypersollicitation articulaire en torsion après la pose de la prothèse SB Charité III,
- ✓ l'influence de la rigidité sagittale des éléments longitudinaux (ostéosynthèses postérieures), sur le partage antéro-postérieur des charges, et l'hypersollicitation des ancrages pédiculaires.

Il est important de noter que les modèles de segments intacts et instrumentés ont ici été systématiquement validés par des expérimentations *in vitro*. (Au moins 6 segments testés par modèle). Le modèle est, de plus, paramétré.

Notons enfin que les travaux de modélisation au LBM, qui ont débuté avec le rachis lombaire, se sont poursuivie jusqu'au rachis cervical supérieur [Robin 1992; Maurel 1993; Koubaa 1995; Veron 1997; Dupont 2003].

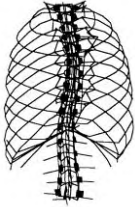
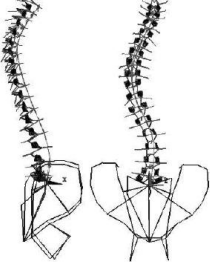
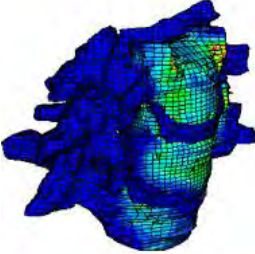
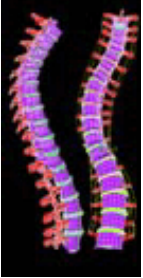
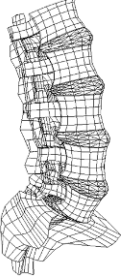
Perspectives offertes par la modélisation en éléments finis

La modélisation numérique est difficilement comparable aux autres moyens d'évaluation des implants rachidiens lombaires. Les essais *in vitro* sont généralement menés en phase d'investigation pré-clinique, contrairement aux évaluations *in vivo*, qui par définition concernent l'évaluation clinique et le suivi post-opératoire.

La modélisation numérique peut, elle, intervenir à n'importe quelle phase de développement et de suivi d'un implant. Elle constitue un outil de dimensionnement et de validation de la conception, mais aussi d'analyse et de compréhension des différents phénomènes liés à l'utilisation de l'implant. La démarche de modélisation numérique est alimentée par les expérimentations *in vitro*, indispensables à la validation des modèles, mais également par le suivi clinique, permettant d'orienter, voire de personnaliser les simulations.

Car aujourd'hui, un autre atout de ces modélisations, est qu'elles peuvent être personnalisées pour représenter (de manière schématique) le rachis d'un patient donné, et apporter au clinicien des éléments objectifs susceptibles d'enrichir sa réflexion, dans les perspectives de recherches futures. Le tableau ci-après présente quelques applications, encore peu nombreuses, de ces simulations personnalisées.

Tableau 2: Exemples et applications de simulations personnalisées du rachis.

	Aubin (1995), Poulin (1998)	Leborgne (1998) puis Lafage (2004) et Lafon (2007)	Wang 2005 puis Teo (2007)	Lafage (2001)	Lafage (2006)
Structure modélisée	Rachis thoraco-lombaire	Rachis thoraco-lombaire	Rachis complet	Rachis thoraco-lombaire et bassin	Rachis lombosacré
Obtention de la géométrie	3D personnalisée (stéréoradiographie)	3D personnalisée (stéréoradiographie)	3D personnalisée (base de données « visible human » et CT scan)	3D personnalisée (CT scan ou stéréoradiographie)	3D personnalisée (radiographie sagittale)
Code utilisé	Ansys®	Ansys®	Abaqus®	Ansys®	Ansys®
Type de maillage	<ul style="list-style-type: none"> - Vertèbres, côtes : poutres - Disques : poutres - Facettes : contacts - Ligaments : câbles 	<ul style="list-style-type: none"> - Vertèbres, côtes : poutres - Disques : poutres - Facettes : contacts (surfaiques) - Ligaments : câbles 	<ul style="list-style-type: none"> - Vertèbres, disques: maillage volumique - Pas de modélisation du système ligamentaire 	<ul style="list-style-type: none"> - Vertèbres, disques: maillage volumique - Ligaments: câbles - Facettes: contacts (surfaiques) 	<ul style="list-style-type: none"> - Vertèbres, disques: maillage volumique - Ligaments: câbles - Facettes: contacts (surfaiques)
Illustration					
Applications	<ul style="list-style-type: none"> - Etude des mécanismes d'Apparition d'une scoliose - Simulations de bending 	<ul style="list-style-type: none"> - Simulation de correction chirurgicale couplée à une personnalisation mécanique -Optimisation du geste chirurgical 	<ul style="list-style-type: none"> - Génération automatique de maillages à partir de coupes radiologiques transversales- pas d'applications directes à ce jour 	<ul style="list-style-type: none"> - Maillage personnalisé à partir d'une reconstruction 3D et d'un maillage générique pour l'étude biomécanique du rachis non instrumenté 	<ul style="list-style-type: none"> - maillage personnalisé à partir d'une radiographie sagittale et d'un maillage générique pour l'aide à la planification de la chirurgie.
Validation du modèle	Validation mécanique via: <ul style="list-style-type: none"> - Essais <i>in vitro</i> U.F et segment long (+littérature). - Bending patient sain 	Validation mécanique via: <ul style="list-style-type: none"> - Essais <i>in vitro</i> (+littérature). - Bending patient sain validée sur mesures per-opératoires 	N/A: Validation uniquement géométrique - comparaison avec d'autres méthodes de génération automatique de maillage.	Validation géométrique: distance entre les nœuds du modèle et de la reconstruction 3D. Validation mécanique <i>in vitro</i>	Validation géométrique par comparaison avec un maillage obtenu par stéréoradiographie. Validation mécanique <i>in vitro</i>
+	Génération rapide du maillage. Modélisation « poutres » adaptée à l'évaluation sur segments étendus	Génération rapide du maillage. Modélisation « poutres » adaptée à l'évaluation sur segments étendus Validation per-opératoire	Maillage très raffiné pouvant atteindre une très grande précision.	Génération rapide du maillage à partir d'une reconstruction 3D, maillage personnalisé issu d'un maillage générique validé.	Maillage générique validé Adapté à une utilisation clinique (radiographie sagittale de routine)
-	Modélisation « poutres » insuffisante pour étude plus locale Pas de validation per-opératoire	Modélisation « poutres » insuffisante pour étude plus locale	Complexité de mise en œuvre Mise en place des structures ligamentaire difficile Pas d'applications immédiates	Nécessite 2 radiographies face/profil calibrées.	Précision géométrique moindre par rapport à la stéréoradiographie. Limité au rachis non déformés dans le plan frontal

2.5. l'Evaluation mécanique pré-clinique

Les essais purement mécaniques, utilisant des montages ou des modèles vertébraux synthétiques, concernent deux principaux types d'évaluation :

- ✓ L'évaluation individuelle des composants d'implants (essais quasi-statiques et dynamiques),
- ✓ L'évaluation des montages d'implants (essais quasi-statiques et dynamiques).

C'est plus particulièrement sur l'évaluation mécanique de ces montages d'implants (ou ensembles complets composés par exemple de vis et de tiges d'ostéosynthèse) que nous avons porté notre attention dans le cadre de nos travaux de recherche, et que nous détaillerons ci-après.

Essais mécaniques faisant l'objet de normes

Contrairement aux essais *in vitro* sur pièces anatomiques, la plupart des essais mécaniques pré-clinique font l'objet de normes, et peuvent être effectués par le fabricant d'implants.

Concernant les dispositifs d'ostéosynthèse, la norme ASTM F1717, préconise ainsi différents essais suivant la zone anatomique concernée mais également selon que l'on étudie l'ensemble complet, le sous-ensemble, les composants ou les dispositifs intervertébraux (Figure 42).

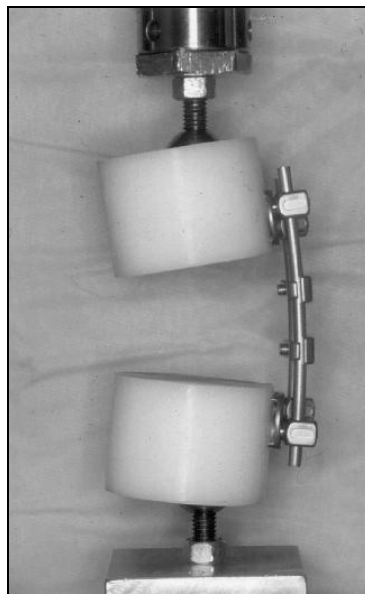


Figure 42: Exemple d'essai mécanique sur ensemble complet suivant la norme ASTM F1717- Modèle de corporectomie [Konati et Al 1999].

Cette norme d'essais, inspirée des travaux de Cunningham [Cunningham et al. 1993] est basée sur le modèle de corporectomie qui consiste notamment à utiliser deux blocs de PEHD³ représentant des vertèbres, espacés de 76 mm afin de simuler l'absence de corps vertébral intermédiaire (Figure 42).

Les systèmes d'ostéosynthèse rachidienne sont ensuite implantés entre les deux blocs, puis soumis à différents chargements, quasi-statiques et dynamiques.

³ Polyéthylène haute densité

L'évaluation quasi-statique consiste en l'application d'efforts selon un ou plusieurs modes de chargement (flexion + compression, compression, torsion), avec application de l'effort jusqu'à rupture de l'implant (ou limite de déformation).

L'évaluation dynamique consiste, elle, à appliquer une charge sinusoïdale (compression+flexion ou torsion) jusqu'à rupture, ceci à plusieurs amplitudes de charge ou de déplacement imposées (la norme suggère des pourcentages: 25%, 50% ou 75% de l'effort à rupture en statique). Ces essais permettent l'obtention de courbes de Wöhler (nombre de cycles à rupture en fonction de l'amplitude de chargement).

Le modèle de corporectomie présenté ci-dessus (Figure 42) et sur lequel nous portons notre attention, correspond donc aux essais préconisés sur ensemble complet par l'ASTM F1717 (Tableau 3).

Tableau 3: Tests préconisés par l'ASTM F1717 pour les ensembles complets selon le niveau vertébral considéré (O: optionnel).

Méthode de test « ensemble complet »	Quasi-Statique			Dynamique	
	Compression	Compression +flexion	Torsion	Torsion	Compression +flexion
Cervical	X	X	X	O	X
Thoracique	X	X	X	O	X
Lombaire	X	X	O	O	X
Sacré	X	X	O	O	X

Ces essais n'ont pas pour but de définir des niveaux de performances in vivo des implants testés, mais de permettre des comparaisons entre les différents systèmes d'ostéosynthèse rachidienne sur un plan purement mécanique. Ceci est d'ailleurs précisé dans le texte de l'ASTM F1717:

« Ces normes sont sensées constituer une base pour la comparaison mécanique d'implants rachidiens existant, en cours de développement ou à venir. Ils permettent la comparaison d'implants rachidiens quelle que soit leur localisation vertébrale ou les types d'ancrages os-implant utilisés. Ces normes ne sont pas sensées définir des niveaux de performances, car le niveau de connaissances actuel ne permet pas de prédire les conséquences de l'utilisation d'un implant spécifique ».

D'ailleurs, les recommandations de l'ASTM mènent à la réalisation d'essais dans des conditions critiques pour l'implant testé. Ces conditions, de l'avis même des chirurgiens, ne correspondent à aucune réalité clinique.

Le concept de partage des charges entre les implants et la colonne vertébrale antérieure (« load-sharing »), souligné par de nombreux auteurs ([Cripton et al. 2000], [Templier 1998]) n'est absolument pas pris en compte et ne peut donc être analysé en suivant les protocoles d'essais préconisés.

Ensuite, certains implants posés en clinique, mais n'étant pas de concept « classique » ou rigide, ne peuvent être évalués à l'aide de la norme ASTM F1717, bien que leurs résultats cliniques soient satisfaisants ([Mazel 1995]). En effet, dans ces conditions d'essais peu réalistes, ils ne peuvent soutenir la comparaison avec des implants présentant une rigidité intrinsèque élevée.

Templier [Templier 1998] illustre ce dernier point via une étude en éléments finis visant à comparer deux concepts d'implants d'ostéosynthèse postérieure, l'un de type rigide et l'autre de type semi-rigide. Ces deux concepts sont implantés virtuellement sur une unité fonctionnelle L3-

L4 amputée des arcs postérieurs afin de se rapprocher des blocs de l'ASTM F1717. Quatre simulations sont alors considérées (Figure 43):

- ✓ Implant rigide instrumentant une unité fonctionnelle avec disque intervertébral,
- ✓ Implant semi-rigide instrumentant une unité fonctionnelle avec disque intervertébral,
- ✓ Implant rigide instrumentant une unité fonctionnelle sans disque intervertébral,
- ✓ Implant semi-rigide instrumentant une unité fonctionnelle sans disque intervertébral.

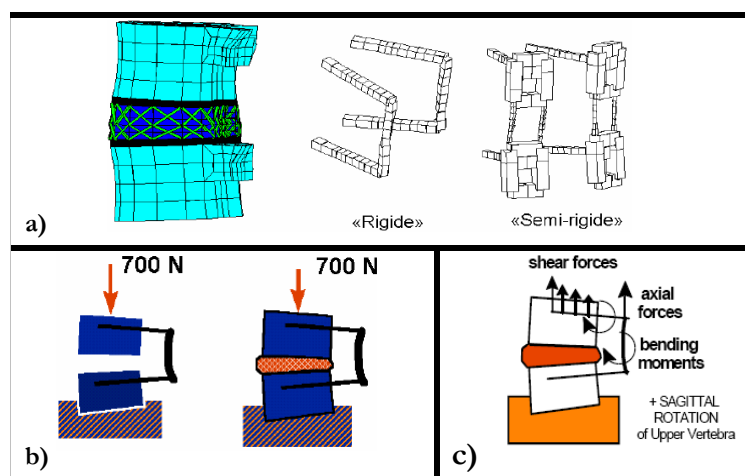


Figure 43 : a) Modélisations considérées, b) configurations simulées, c) résultats analysés [Templier 1998].

Tableau 4: Résultats des simulations avec et sans disque [Templier 1998].

	Sans disque		Avec disque	
	Implant rigide	Implant semi-rigide	Implant rigide	Implant semi-rigide
Rotation sagittale de L3	2.5°	20°	0.35°	0.45°
Effort tranchant en tête de vis	570 N	670 N	140 N	40 N
Moment fléchissant en tête de vis	10 Nm	10 Nm	2.5 Nm	0.5 Nm
Efforts axiaux sur les tiges	350 N	350 N	100N	15N
Moment fléchissant tiges	11.5 Nm	12 Nm	2.6 Nm	0.2 Nm

Les résultats de cette étude (Tableau 4) mettent en évidence un partage des charges beaucoup plus important dans le cas de l'implant semi-rigide. Or, cette capacité de l'implant à partager les charges mécaniques avec le rachis (indication clinique de l'implant définie en conséquence) n'est pas du tout prise en compte, comme nous l'avons vu, dans le cadre des essais mécaniques selon l'ASTM F1717. Et si, en l'absence de disque (ce qui ne correspond pas aux indications de pose de l'implant), il est difficile de comparer un implant rigide à un implant semi-rigide, la présence du disque intervertébral permet d'évaluer ces implants dans des conditions nettement plus proches de la réalité clinique.

Les essais mécaniques selon l'ASTM F1717 servant de base, dans certains pays, à l'autorisation de mise sur le marché des implants rachidiens concernés, cela peut donc constituer un frein au développement de nouveau concept d'implants, susceptibles d'apporter des améliorations par rapport aux implants existants, mais ne pouvant soutenir la comparaison avec ceux-ci dans des conditions aussi « extrêmes ».

Autres essais mécaniques utilisant des modèles vertébraux synthétiques

Comme nous l'avons évoqué ci-dessus, les conditions expérimentales des essais de type normatif sont donc bien définies, ce qui rend possible la comparaison des résultats entre les différentes études publiées [Cunningham et al. 1993; Brodke et al. 2001; Chen et al. 2003; Stanford et al. 2004.]. La principale limite de ce type d'essai réside en revanche dans l'interprétation des résultats, qui par l'aspect « artificiel » des conditions expérimentales, sont difficilement exploitables du point de vue clinique.

Certains auteurs [Orchowski et al. 2000], [Belmont et al. 2001], ont cherché à mettre en œuvre de véritables substituts de segments vertébraux, voulant ainsi concilier la reproductibilité des études mécaniques et la « pertinence » des études *in vitro*.

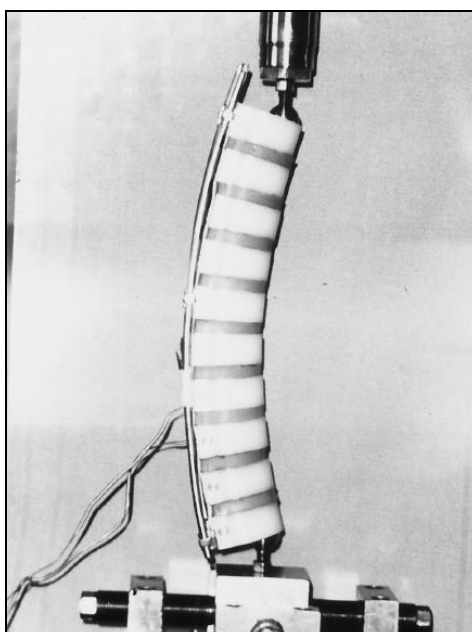


Figure 44: Exemple de substitut de segment vertébral pour l'étude de l'influence de la cyphose sur les « performances » d'un implant postérieur [Orchowski et al. 2000].

Toutefois, les essais de ce type restent peu nombreux et souvent délicats à mettre en œuvre (modèles vertébraux complexes à développer et à valider). Le fait qu'il ne fasse pas l'objet d'une normalisation en limite la portée ainsi que les perspectives de comparaisons offertes.

Finalement, s'ils apportent un plus en termes de répétabilité, la pertinence biomécanique limitée des essais mécaniques pré-clinique sur implants isolés et/ou blocs synthétiques, tels que pratiqués à ce jour, restreint encore leur mise en œuvre au seul cadre normatif.

2.6. Perspectives d'évaluation des implants rachidiens et axes d'investigations

L'évocation des différentes méthodes d'évaluation des implants rachidiens permet de mettre en évidence leur intérêt que ce soit d'un point de vue clinique ou pré clinique. On perçoit également une complémentarité, voire une interdépendance, entre certaines de ces méthodes.

A titre d'exemple, les modélisations en éléments finis offrent un large champ d'exploration mais nécessitent une validation préalable via les expérimentations *in vitro*. Les études *in vivo* permettent bien sur d'évaluer l'efficacité clinique d'un implant mais fournissent également des données primordiales pour, notamment, définir les conditions d'essais optimales pour les études *in vitro*.

Si l'expérimentation *in vitro* apparaît d'ores et déjà bien développée et les études *in vivo* en plein essor grâce, en particulier, au progrès de l'imagerie médicale ; il nous a semblé pertinent d'approfondir les deux autres méthodes d'évaluation évoquées, à savoir l'évaluation mécanique, et l'évaluation numérique via la modélisation par éléments finis.

Concernant l'évaluation mécanique, il apparaît que celle-ci ne profite pas à ce jour, comme cela est le cas pour l'expérimentation *in vitro* (mise en place de « load follower », notamment), de l'avancée des connaissances biomécaniques sur le chargement des implants *in vivo*.

La modélisation, elle, s'est aujourd'hui imposée comme une aide incontournable pour l'évaluation et l'aide à la conception des implants rachidiens. Cependant, les études faisant le lien entre évaluations *in vivo* et simulation, via la personnalisation des modèles, restent peu nombreuses.

Ce mémoire se poursuivra ainsi, en troisième partie, par la description de notre contribution à la démarche normative pour l'évaluation mécanique des implants rachidiens (et en particulier des implants d'ostéosynthèse). Contribution qui traduit notre volonté de ne plus dissocier complètement évaluation mécanique pré-clinique et évaluation biomécanique, en proposant une méthode d'évaluation des implants rachidiens plus pertinente, élaborée et proposée en étroite collaboration avec des cliniciens et des industriels spécialisés dans la conception et fabrication d'implants rachidiens, partenaires de ces recherches.

Enfin, la quatrième partie de ce mémoire traitera des recherches que nous avons menées au LBM sur les simulations numériques, personnalisées, du rachis lombaire instrumenté. Ces travaux de recherche, réalisés dans le cadre de projets européens, ont été entrepris dans le but d'évaluer et de démontrer les potentialités des simulations en éléments finis personnalisées comme outil d'aide à la planification chirurgicale mais aussi d'aide à la compréhension et à l'analyse des interactions « patient-implant ».

3^{EME} PARTIE : EVALUATION MECANIQUE PRE-CLINIQUE

« FONCTIONNELLE » DES IMPLANTS RACHIDIENS

1. CONTEXTE DE DEVELOPPEMENT D'UNE NORME D'EVALUATION DES IMPLANTS RACHIDIENS

1.1. Génèse du projet

Les limites évoquées concernant les normes d'essais purement mécaniques existantes ont amené le Laboratoire de Biomécanique à envisager, depuis 1996, une approche plus fonctionnelle de l'évaluation des implants rachidiens dès la mise en œuvre des essais mécaniques normalisés.

Autour de cette problématique, un groupe de travail sur l'évaluation en fatigue des implants rachidiens, regroupant plusieurs sociétés spécialisées dans la conception et la fabrication d'implants rachidiens (Euros, Eurosururgical, Scient'x, Spinenext, Spinevision, Stryker Spine, Zimmer), a été constitué au Laboratoire de Biomécanique, afin de proposer un projet de norme international sur l'évaluation des implants rachidiens auprès de l'ISO (Organisation internationale de normalisation).

1.2. Le cadre normatif

Les normes relatives aux implants rachidiens d'ostéosynthèse sont suivies par le comité technique de l'ISO relatif aux implants chirurgicaux (TC⁴ 150) et en particulier le sous-comité SC5 (« ostéosynthèse et implants rachidiens ») et son groupe de travail (WG) n°2: implants rachidiens. Le processus d'élaboration des normes internationales comporte six étapes (la description de chacun de ces stades est donnée en annexe 1) associées à la production d'un document spécifique. Ces différentes étapes vont de la mise en place d'un nouveau thème de travail au programme de l'ISO jusqu'à la publication de la norme internationale. En pratique, le consensus technique autour d'un nouveau projet de norme est obtenu à la fin du « stade 3 » avec l'acceptation du projet, soumis au vote en tant que CD (projet de comité), par les experts spécialistes du sujet sur lequel porte le projet de norme. C'est à partir de ce stade que le projet de norme est diffusé (en tant que norme en cours d'élaboration) à l'attention du public.

Ce processus a été suivi dans le cadre de nos travaux avec pour objectif la mise en place d'une norme d'évaluation fonctionnelle des implants rachidiens d'ostéosynthèse ne visant pas à se substituer aux essais de corporectomie (ASTM F1717) mais bien à les compléter.

⁴ Comité technique

1.3. Mise en place d'un Nouveau thème de travail

Un Nouveau thème de travail a donc été proposé par le Laboratoire de Biomécanique auprès de l'ISO et le groupe de travail constitué. Le document associé à cette première étape contient:

- ✓ Un argumentaire justifiant de la nécessité de créer un nouveau thème (s'appuyant sur la problématique décrite précédemment),
- ✓ la description générale du projet,
- ✓ les grandes lignes du protocole d'essais envisagé.

Lors de la réunion annuelle de l'ISO TC 150, à Vancouver en septembre 2004, l'assemblée a émis un avis favorable concernant la proposition du nouveau thème de travail.

Ce premier pas a donc permis de démontrer l'intérêt de développer une nouvelle norme d'essais visant à compléter les normes existantes, et en particulier la norme ASTM F1717, qui fait aujourd'hui figure de référence.

Cela a été également l'occasion de mieux percevoir les éléments incontournables devant être intégrés au cahier des charges du protocole à définir, pour l'obtention d'un consensus autour du projet de norme. Les points suivant ont été tout particulièrement soulignés :

- ✓ Nécessité d'assurer la reproductibilité de mise en œuvre du support d'essai et la stabilité de son comportement dans le temps,
- ✓ Définir une méthode d'essais offrant le meilleur compromis possible entre pertinence biomécanique et simplicité de mise en œuvre (en termes de facilité d'utilisation mais aussi de coût).

Enfin, l'acceptation du nouveau thème de travail et les commentaires recueillis constituent le point de départ de nos travaux de recherche, visant à proposer une nouvelle norme d'évaluation fonctionnelle des implants rachidiens.

2. MATERIEL & METHODE

2.1. Principe de la méthode d'essais proposée

Dans le cadre de l'élaboration d'un projet de norme nous avons donc focalisé nos recherches sur l'évaluation en fatigue des implants rachidiens d'ostéosynthèse en flexion compression, qui représente déjà le cœur du protocole ASTM F1717. Nous avons mis en place une méthode d'essai plus fonctionnelle (d'un point de vue biomécanique) dans le sens où celle-ci cherche à évaluer les implants rachidiens d'ostéosynthèse dans des conditions plus physiologiques, en termes de chargement mais également de prise en compte du phénomène de partage des charges entre la colonne antérieure et l'implant.

Le protocole d'essai proposé s'appuie sur la conception d'un support d'essai pour l'évaluation des implants et la définition de paramètres de chargement associés pour la réalisation de ces essais.

C'est la mise en place ainsi que la justification du choix de ces éléments que nous allons maintenant développer.

2.2. Cahier des charges du support d'essai pour l'évaluation fonctionnelle

La rédaction du cahier des charges fonctionnel part des fonctions et des contraintes déduites de la démarche d'analyse fonctionnelle schématisée sous forme d'un diagramme APTE (Figure 45):

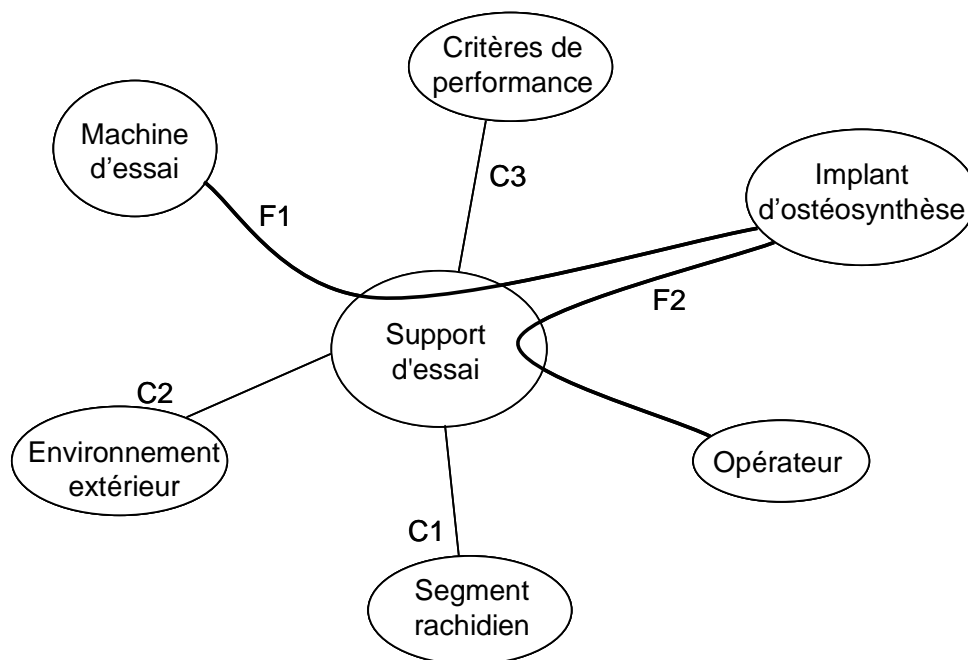


Figure 45 : Diagramme APTE pour la conception d'un support d'essai.

Le cahier des charges découlant de cette approche est présenté dans le Tableau 5.

Tableau 5 : Cahier des charges fonctionnel pour la conception d'un support d'essai dans le cadre d'essais fonctionnels pour l'évaluation d'implants rachidiens d'ostéosynthèse.

Type de fonction	Libellé	Critère(s) - observations
Principale	F1 : Permettre la mise en place de l'implant	Des zones d'ancrage adaptées à la diversité des modes d'ancrage des implants existants et rendant compte au mieux du comportement de ces ancrages seront ménagées sur le support d'essai.
Principale	F2 : Pouvoir s'adapter sur la machine d'essai	Une liaison avec la machine d'essai (1 Axe) sera réalisée aux deux extrémités du support d'essai. Une liaison non contrainte serait souhaitable afin d'autoriser d'éventuels couplages
Contrainte	C1 : Approcher les caractéristiques mécaniques d'un segment rachidien.	Le support d'essai devra rendre compte du comportement et des caractéristiques géométriques globales de deux unités fonctionnelles rachidiennes (3 vertèbres + 2 disques).
Contrainte	C2 : Assurer neutralité vis-à-vis du milieu.	Insensibilité des caractéristiques mécaniques du support d'essai à la température. (optionnel: pouvoir réaliser le test en milieu corrosif)
Contrainte	C3: Assurer neutralité tout au long de l'essai.	Stabilité des caractéristiques mécaniques du support pendant N Millions de cycles (N > ou = à 5).
Contrainte	C4: Assurer une mise en place facile pour promouvoir ce type d'essai	Reproductibilité des caractéristiques mécaniques d'un support d'essai à l'autre. La mise en œuvre du substitut devra être simple et peu coûteuse.

2.3. Définition du support d'essai

Une réflexion s'est alors engagée afin de définir un support d'essai ainsi que le protocole d'essai associé, à même de satisfaire ces exigences ainsi que les différents éléments du cahier des charges (Tableau 5).

2.3.1. Présentation de la solution retenue pour le projet de norme

Sur la base de cette réflexion, un support d'essai a été mis en place, faisant appel à des blocs représentant des vertèbres ainsi qu'à des ressorts simulant les disques intervertébraux (Figure 46). Cette solution, qui a l'avantage de reprendre des blocs issus du protocole ASTM (compromis pertinence/simplicité), présente des garanties intéressantes en termes de répétabilité et de coût de mise en œuvre.

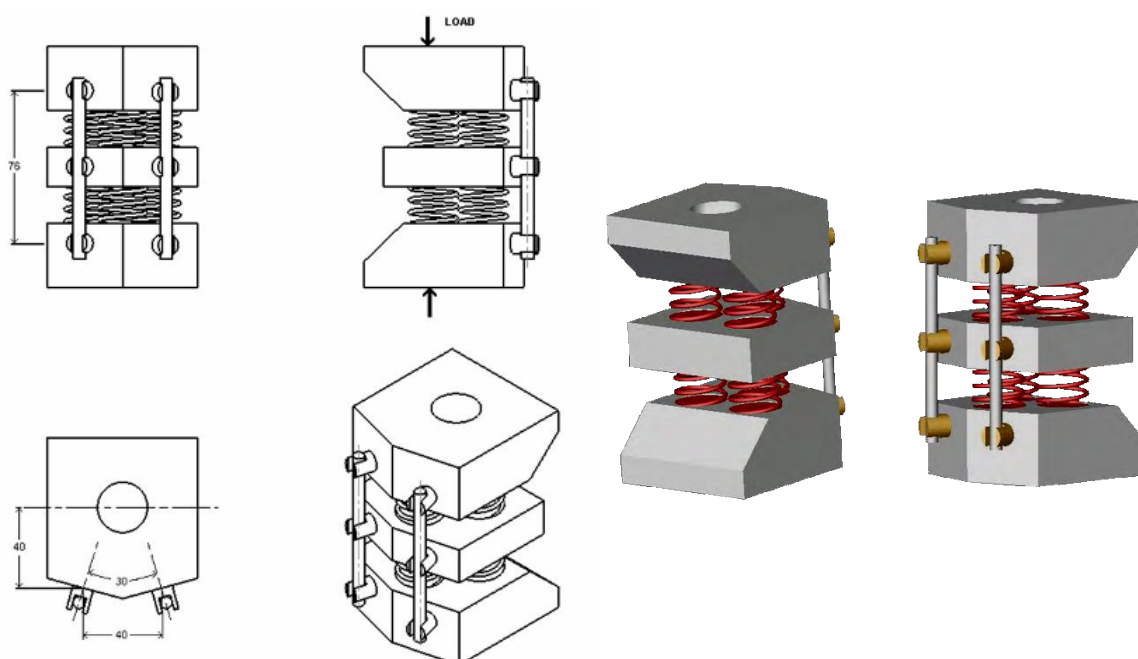


Figure 46: Conception d'une « solution ressort » à partir des blocs définis par l'ASTM F1717.

Les éléments élastiques représentant les disques intervertébraux sont constitués de trois ressorts pour chaque unité fonctionnelle.

Le type de sollicitation considéré, en flexion compression, est le même que pour des tests en corporectomie, avec un bras de levier identique (définis par les blocs extrêmes).

Par contre, la valeur de l'effort à appliquer, qui sera évoquée dans la suite de ce mémoire, diffère.

C'est sur la base de ce support d'essai qu'a pu être mis en place le projet de norme internationale (en annexe de ce mémoire) intitulé:

« ISO 12189 - Implants chirurgicaux – Essais d'évaluation mécanique de dispositifs rachidiens implantables: Méthode d'essai en fatigue avec support antérieur pour dispositifs rachidiens implantables »

2.3.2. Différences avec la méthode d'essais en corporectomie

Le protocole d'essai standard (en lombaire, sans essai optionnel, Cf. Tableau 3) associé au modèle de corporectomie comporte deux types d'essais:

- ✓ Un essai à rupture en flexion-compression quasi- statique,
- ✓ un essai en fatigue à 5 millions de cycles avec un effort maximum suggéré par l'ASTM F1717 comme pouvant être égal à 25%, 50% puis 75% de l'effort à rupture quasi-statique.

Le protocole proposé, qui se limite lui à la réalisation d'essais en fatigue, suggère, en plus de l'utilisation du support d'essai modifié, un chargement basé sur la connaissance à priori du chargement vertébral *in vivo*. Ceci, donc, afin de fournir une méthode d'évaluation plus fonctionnelle des implants rachidiens d'ostéosynthèse. Enfin, le chargement est appliqué via une liaison de type sphérique, préservant les mobilités en rotation.

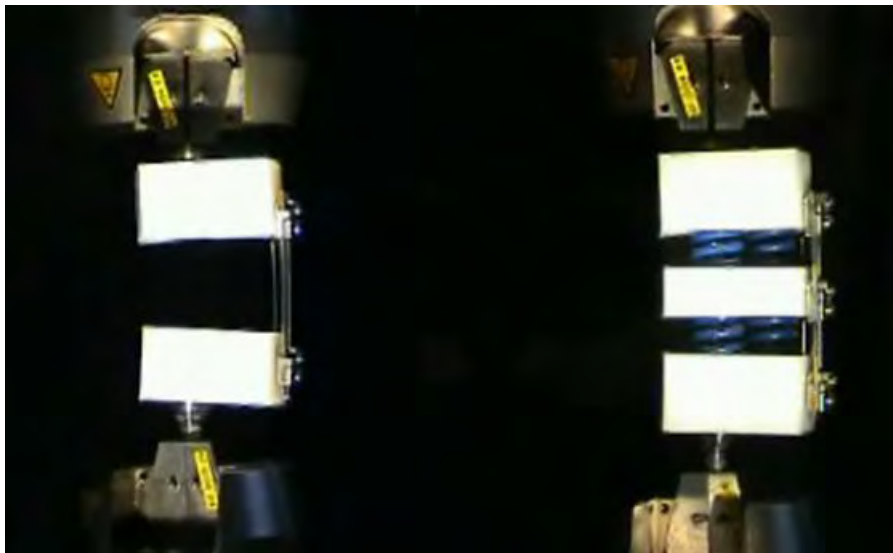


Figure 47: Corporectomie et support d'essai proposé (deux UF), avec implant dynamique.

La Figure 47 illustre les différences entre le protocole de test proposé et la méthode d'essai en corporectomie (dans le cas de deux unités fonctionnelles). Cette comparaison met en évidence le fait que l'implant testé ici, de type semi-rigide (tiges fines en acier inoxydable de diamètre 2.5 mm), qui instrumente les deux supports d'essai et a démontré son efficacité d'un point de vue clinique, peut difficilement être testé en corporectomie (configuration ne correspondant pas aux indications cliniques de l'implant considéré).

Nous allons maintenant décrire et justifier chaque élément du protocole proposé qui doit permettre de tester dans des conditions plus fonctionnelles, d'un point de vue biomécanique, les implants rachidiens d'ostéosynthèse et en particulier, ce type d'implant basé sur le phénomène de partage des charges avec la colonne antérieure. Notons que ce protocole a, dans un premier temps, été développé pour l'évaluation des implants rachidiens lombaires.

2.3.3. Choix des ressorts

Le choix des ressorts et de leur positionnement (décrit §2.3.3) pour simuler le comportement des disques intervertébraux en compression est basé sur plusieurs critères. Ces éléments élastiques se doivent d'offrir:

- ✓ des caractéristiques mécaniques (en compression pure) proches de celles du disque,
- ✓ un encombrement compatible avec l'écartement entre blocs, défini par l'ASTM1717,
- ✓ une bonne reproductibilité de mise en œuvre
- ✓ un coût raisonnable.

En prenant en compte tous ces éléments, notre choix s'est finalement porté sur des ressorts à section de fil rectangulaire (Figure 48), habituellement utilisés pour les outils de presses (garantie d'une grande longévité et d'un coût réduit car produits en série).



Figure 48: Les différentes nuances des ressorts normalisés suivant L'ISO 10243.

Ces ressorts présentent l'avantage d'être des éléments normalisés suivant la norme ISO 10243 et permettent une bonne reproductibilité. En effet, la norme ISO 10243 définit, via un code couleur, les dimensions ainsi que la raideur de ces ressorts (Tableau 6).

Tableau 6: Caractéristiques des ressorts sélectionnés (selon L'ISO 10243).

Code couleur	Ø alésage (mm)	Ø axe (mm)	Longueur Lo (mm)	Raideur (N/mm)
vert	25	12.5	25	100
bleu	25	12.5	25	147
rouge	25	12.5	25	375
jaune	25	12.5	25	459

Parmi le panel de ressorts défini par l'ISO 10243, nous avons retenu des ressorts pour alésage de diamètre 25 mm et de longueur libre $L_0 = 25$ mm. Ceci afin de pouvoir intercaler deux étages de ressorts et un bloc intermédiaire entre les deux blocs extrêmes tout en préservant l'espacement entre blocs tel que défini par l'ASTM F1717 (76mm en lombaire). Un modèle synthétique de deux unités fonctionnelles lombaires est ainsi défini (Figure 47).

Enfin, et surtout, ces ressorts présentent une rigidité importante en compression (ainsi qu'une grande stabilité dans le temps de cette rigidité) permettant d'envisager leur utilisation afin de simuler les disques intervertébraux lombaires en compression.

Chez l'être humain, selon les auteurs ([Hirsch et al. 1954; Brown et al. 1957; Markolf 1972; Koeller et al. 1984; Smeathers et al. 1988; Langrana et al. 1994; Shea et al. 1994], la rigidité en compression des disques intervertébraux lombaires varie entre 300 N /mm et 4000 N/mm.

Toutefois, les valeurs de rigidités en compression reportées sont le plus souvent issues d'expérimentations sur des spécimens âgés, susceptibles d'avoir des disques dégradés en termes de hauteur et sujets aux ostéophytes. D'où des valeurs de rigidité des disques lombaires en compression majorées.

Dans le cadre du protocole proposé en tant que projet de norme, nous suggérons une combinaison de trois ressorts rouges (trois ressorts avec chacun une rigidité de 375 N/mm, soit au total 1125N/mm ; 1377N/mm pour les ressorts jaunes). Ceci correspond à une configuration qui semble donc réaliste, bien que dans la fourchette basse des valeurs observées, constituant ainsi un cas plutôt défavorable en terme de partage des charges entre la colonne antérieure et l'implant.

Enfin, l'utilisateur de la norme est libre si il le souhaite d'utiliser d'autres ressorts, sous réserve d'explicitier et de justifier son choix. Ceci permettant notamment d'avoir un support antérieur modulable en utilisant les différentes nuances de ressorts définis par la norme ISO 10243 (code couleurs), et pourquoi pas d'adapter le support de test aux indications chirurgicales de l'implant évalué (par exemple utilisation d'un support plus « souple » dans le cas d'un implant pouvant être indiqué pour des pathologies entraînant une déficience de la colonne antérieure, telle qu'une fracture vertébrale).

Notons que l'emploi d'éléments élastiques similaires à ceux proposés dans le cadre du projet de norme (ressorts) a déjà été envisagée par Buttermann ([Buttermann et al. 2004]) pour la conception d'une prothèse de nucleus (Figure 49).



Figure 49: prothèse de nucleus [Buttermann et al. 2004].

2.3.4. Disposition des ressorts et mise en place du support d'essai

Disposition des ressorts

Avec la contrainte de conserver des blocs similaires à ceux défini par l'ASTM F1717 (Cf. 3.4.1) et afin d'offrir une certaine stabilité au support d'essai, deux ressorts ont été disposés dans l'axe de l'application des charges (dans le plan sagittal), et un ressort en postérieur, les axes des trois ressorts étant équidistants.

La disposition des ressorts a été déterminée sur la base d'une analyse morphométrique quantitative de 160 vertèbres lombaires ([Semaan et al. 2001], Tableau 7) :

Tableau 7: Analyse morphométrique quantitative de 160 vertèbres lombaires.

Niveau	Corps vertébral			Profondeur transpédiculaire	
	profondeur	largeur	hauteur	droite	gauche
L1	32	44.5	25.7	48.2	48.1
L2	32.4	46.6	26.5	49.1	48.7
L3	32.3	48.7	26.6	49.3	49.1
L4	32	49.5	26	49.2	49.1
L5	31.1	49.1	25.2	47	47.5

Les ressorts ont ainsi été répartis sur les blocs (de type ASTM F1717) afin de correspondre au mieux aux dimensions et à la position du corps vertébral lombaire par rapport à l'entrée des pédicules (Figure 50).

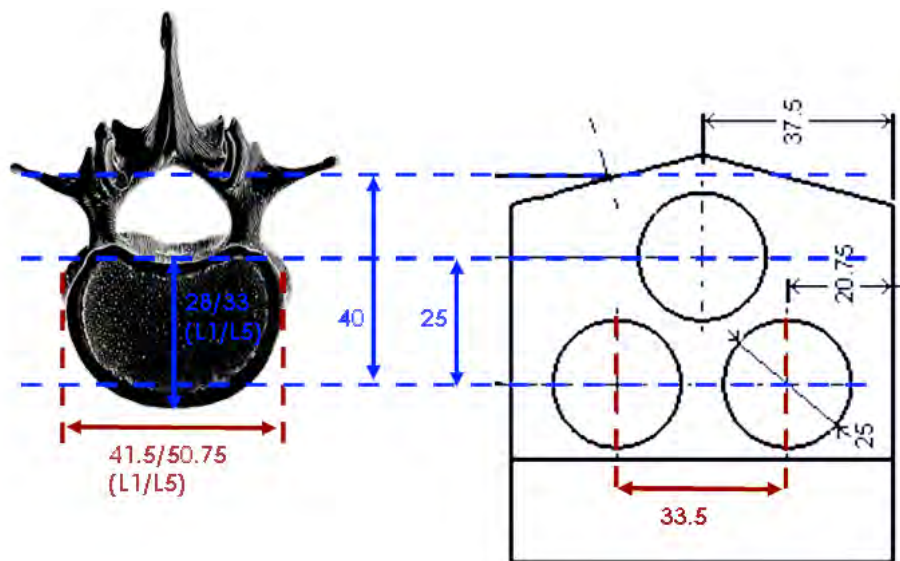


Figure 50: Disposition des ressorts suivant le plan horizontal.

La Figure 51 illustre la mise en place des ressorts dans le plan sagittal. Les dimensions choisies pour les ressorts (Cf. §2.3.3) permettent de conserver l'entraxe défini par la norme ASTM F1717 (76 mm en Lombarde entre les blocs extrêmes).

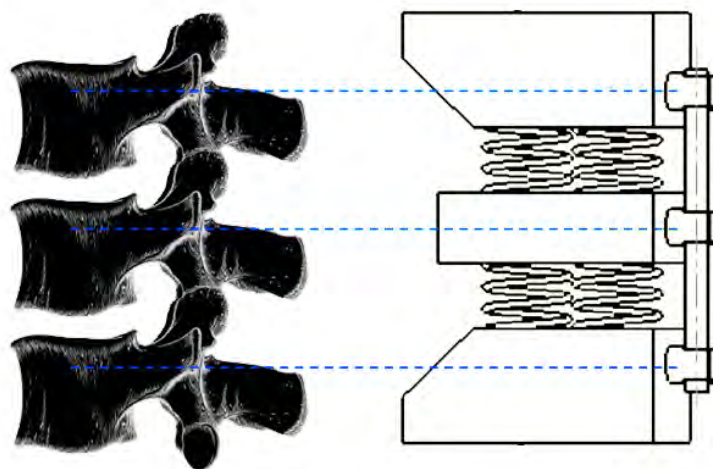


Figure 51: Disposition des ressorts dans le plan sagittal.

Mise en place du support d'essai

Par rapport à la configuration d'essai en corporectomie, il a été nécessaire de définir un troisième bloc dit « intermédiaire » (Figure 52) afin que le support d'essai représente deux unités fonctionnelles vertébrales (trois vertèbres et deux disques intervertébraux).

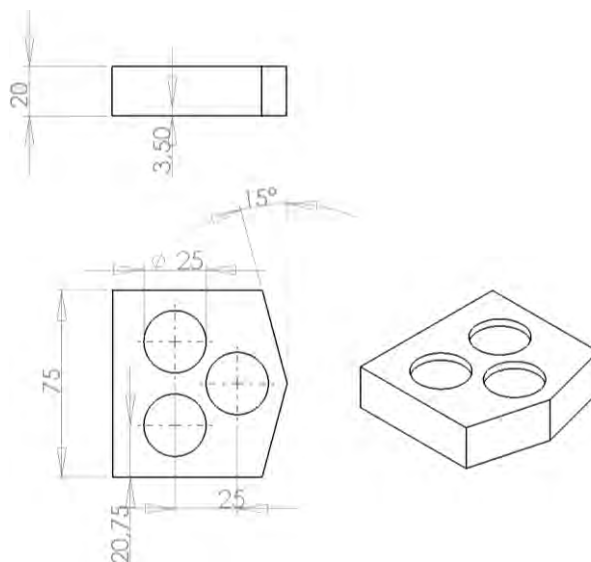


Figure 52 : Définition du « bloc » intermédiaire.

Les ressorts sont simplement disposés dans des lamages de 3.5 mm de profondeur à chaque interface ressorts/blocs (une face pour les blocs extrêmes et deux pour le bloc intermédiaire).

Dans le cadre du projet de norme, nous recommandons, pour la préparation de l'essai, d'assembler les blocs et les ressorts en appliquant une légère pré-charge avant instrumentation.

2.3.5. Adaptations du support d'essai aux différents types d'implants :

Parallèlement aux travaux nécessaires au développement et à la justification du bien fondé de la méthode d'essai envisagée, plusieurs adaptations du support d'essai ont été définies afin que le protocole soit adapté à des implants avec différents types d'éléments d'ancrage et destinés aux différents niveaux rachidiens.

Nous évoquerons ici brièvement ces différentes adaptations du protocole d'essai que l'on retrouve dans le projet de norme proposé (en Annexe).

Concernant l'adaptation du support d'essai aux différents types d'ancrages, la conservation des blocs de l'ASTM F1717 a permis de reprendre les aménagements prévus pour ces derniers. C'est le cas notamment pour les ancrages de type « crochets » (Figure 53, implants testés en compression pure):



Figure 53 : Adaptation à divers types de fixation: vis, crochets.

Notons que la disposition des ressorts choisie permet la modification des blocs, comme illustrée Figure 53, sans interférence fonctionnelle vis-à-vis de l'essai (entre ressorts et crochets d'ancrage).

Concernant l'adaptation du support d'essai aux différents niveaux rachidiens, un support d'essai destiné aux implants cervicaux a été défini, là aussi avec le souci de préserver la géométrie des blocs ainsi que les entraxes définies par l'ASTM F1717 (Figure 54).

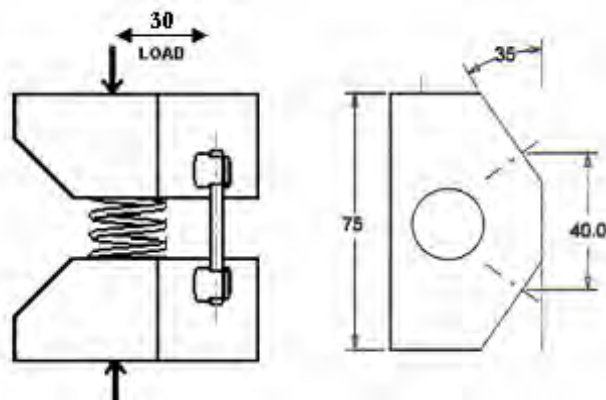


Figure 54 : Adaptation aux différents étages vertébraux: niveau cervical.

L'élément élastique consiste, lui, en un ressort de couleur bleu (147 N/mm) (ou vert, 100N/mm) tel que définit par l'ISO 10243. Un essai a d'ailleurs été mis en place avec succès afin de valider l'adaptation du protocole au niveau cervical.

2.4. Définition du chargement pour l'évaluation fonctionnelle

Le protocole proposé, qui définit les paramètres de réalisation d'essais en fatigue en flexion compression, suggère, en plus de l'utilisation du support d'essai modifié, décrit précédemment, un chargement basé sur la connaissance à priori du chargement vertébral *in vivo*. Ceci afin de fournir une méthode d'évaluation plus fonctionnelle des implants rachidiens d'ostéosynthèse.

Des recherches bibliographiques approfondies concernant les efforts appliqués sur le rachis *in vivo* nous ont permis de définir les conditions de chargement pour l'essai en fatigue en flexion compression. Compte tenu du manque de connaissance concernant le chargement réel *in vivo*, nous nous sommes attachés à prendre en compte diverses approches ; telles que la modélisation musculaire ([Pomero et al. 2002]), et bien sur les mesures *in vivo* des efforts dans les disques intervertébraux.

Le protocole proposé recommande ainsi de réaliser les essais en fatigue avec un effort de compression oscillant entre 600 et 2000 N, et ce pour une durée de 5 Millions de cycles (deux ans de fonctionnement à 7000 cycles / jour) à une fréquence inférieure ou égale à 5Hz (fréquence 1 à 2 Hz recommandée).

Cet effort maximum initial (2000 N) a été défini en cohérence avec chargement physiologique des disques intervertébraux lombaires *in vivo*, estimé par différents auteurs, dont Nachemson et Wilke [Wilke 1999] (2000N (200kg) pour un sujet asymptomatique de taille moyenne avec le buste penché en avant). Ensuite, un autre projet de norme sur l'usure des prothèses discales (également au programme de l'ISO) recommande également un effort maximum de compression de 2000N (et une variation entre 600N et 2000N) à appliquer sur les prothèses évaluées. D'où une certaine cohérence entre ces deux projets qui sont les premiers à notre connaissance à s'intéresser à l'aspect fonctionnel de l'évaluation des implants rachidiens (Au niveau cervical, le projet de norme proposé recommande ainsi un effort initial oscillant entre 50N et 150N là aussi en accord avec le projet de norme sur les prothèses discales Cf. 3.5.4).

Enfin, une fois le test réalisé pendant 5 000 000 de cycles pour un chargement donné (deux tests par niveau de chargement), on réalise de nouveaux essais avec des chargements supérieurs de façon à pouvoir tracer une courbe semi-logarithmique (courbe de Wöhler, Figure 55) donnant le nombre de cycles effectués avant rupture en fonction de la charge appliquée (similaire à l'ASTM F1717).

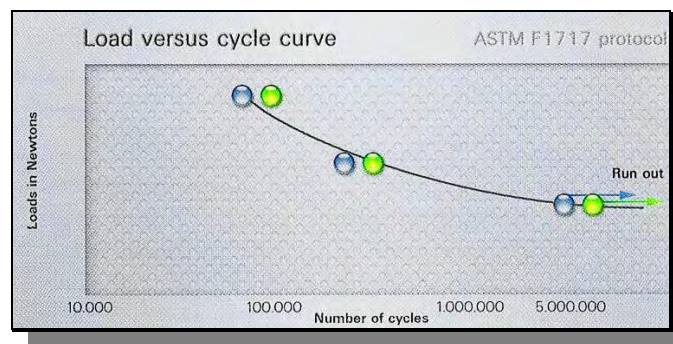


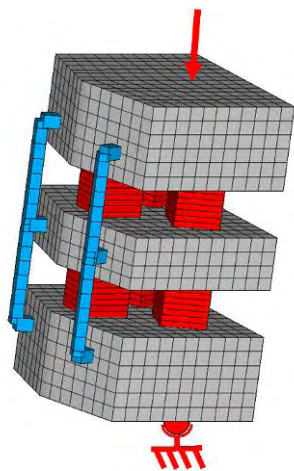
Figure 55: courbe de Wöhler typique issue de l'évaluation en corporectomie d'un implant rachidien d'ostéosynthèse postérieure.

2.5. Evaluation numérique de la solution proposée

Il est bien entendu nécessaire d'évaluer le bien fondé de la solution proposée, afin de démontrer son apport et ainsi favoriser l'acceptation du projet de norme par les experts auprès de l'ISO. L'étude par éléments finis, même si elle a été réalisée pour des chargements en quasi-statique (le projet de norme proposé concerne, rappelons le, des essais en fatigue) est un outil adapté pour cela, car il nous permet de mieux mettre en valeur le phénomène de partage des charges entre les implants et la colonne antérieure que l'on souhaite reproduire avec le protocole d'essai proposé.

2.5.1. Mise en œuvre et validation du modèle

Une modélisation en éléments finis du support d'essai a été mise en place. Ce modèle a ensuite été instrumenté virtuellement avec un implant d'ostéosynthèse postérieur de type rigide (tiges en acier inoxydable de 6mm de diamètre). Ce modèle a ensuite été chargé en compression quasi-statique afin d'évaluer quantitativement le comportement de l'ensemble « support d'essai + implant ». Les paramètres de la simulation sont détaillés Figure 56.



- ✓ Application de l'effort de compression vertical sur un nœud du bloc supérieur.
- ✓ « Blocage » du nœud opposé du bloc inférieur suivant les trois translations.
- ✓ Application de l'effort jusqu'à 2000N.
- ✓ Validation effectuée en contrôlant l'amplitude de déplacement « virtuelle » et réelle du vérin de la machine d'essai (nœud d'application de l'effort).

Figure 56: Paramètres de la simulation initiale.

Cette première simulation a été évaluée par rapport à un essai mécanique réalisé suivant les mêmes conditions aux limites (chargement). L'implant utilisé et modélisé étant parfaitement connu d'un point de vue géométrique (dimensions) mais également mécanique (caractéristiques mécaniques des liaisons vis-tiges, matériau).

Une fois évalué et validé (en termes de déplacements) ce modèle a pu être exploité afin d'étudier la pertinence biomécanique du protocole d'essai proposé.

2.5.2. Simulations effectuées

Afin de démontrer le bien fondé du protocole proposé et d'illustrer le mode de sollicitation des implants engendré par ce protocole, des simulations en éléments finis ont donc été réalisées.

Pour chacune des simulations réalisées, et décrites ci-après, les résultats suivants ont été analysés en particulier :

- ✓ Déplacement du « vérin » (nœud d'application de l'effort).
- ✓ Effort tranchant en tête de vis.
- ✓ Moment fléchissant en tête de vis.
- ✓ Effort normal (axial) sur les « tiges ».
- ✓ Moment fléchissant maximum dans les « tiges ».

Comparaison entre le protocole proposé et le modèle de corporectomie

Une première série de simulations a donc été effectuée afin de comparer le comportement d'implants d'ostéosynthèse instrumentant les deux types de supports d'essais virtuels (Figure 57) :

- ✓ Le modèle de corporectomie,
- ✓ Le support d'essai proposé dans le cadre du projet de norme.

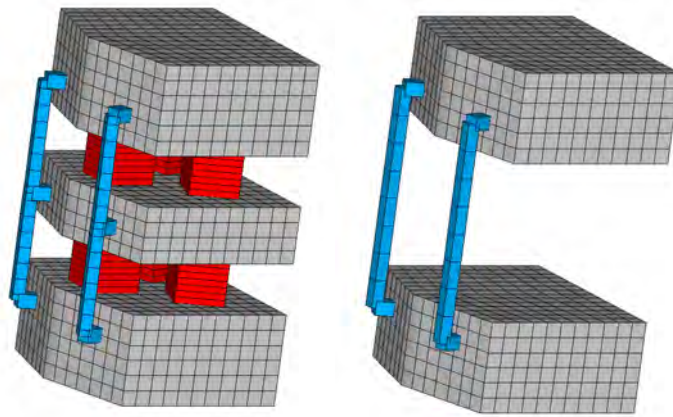


Figure 57: Comparaison : support envisagé, corporectomie, avec implants identiques.

Ces simulations ont été réalisées en considérant deux types d'implants : un implant de type rigide (tiges en acier inoxydable de 6mm de diamètre), et un autre de type semi-rigide (tiges fines en acier inoxydable de diamètre 2.5 mm) dont le concept s'appuie sur le phénomène de partage des charges entre l'implant et la colonne antérieure.

Simulation de différentes configurations du support d'essai proposé

Différentes configurations de supports antérieurs (choix de ressorts différents) ont également pu être évaluées par modélisation ; tel qu'un support antérieur plus souple ou au contraire plus rigide via la mise en place de trois ressorts identiques (par unité fonctionnelle) de code couleur différent (vert: le plus souple, Figure 58, à jaune: le plus raide).

Afin d'évaluer la modularité offerte par les ressorts utilisés, des simulations ont également été menées avec un ressort postérieur d'une rigidité supérieure à celles des deux ressorts antérieurs (Figure 58).

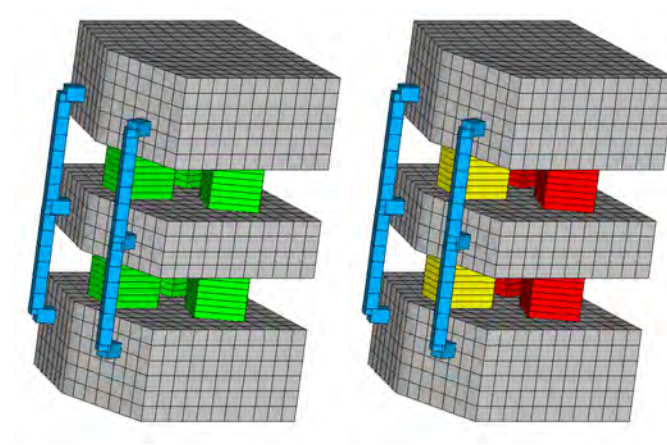


Figure 58: Evaluation numérique de la modularité du support antérieur.

Au total, six configurations différentes ont été simulées :

- ✓ Quatre configurations avec un support antérieur composé de ressorts identiques (verts, bleus, rouges, puis jaunes).
- ✓ Deux configurations avec ressort postérieur plus rigide que les ressorts antérieurs (2 bleus + 1 rouge et 2 rouges+ 1 bleu).

2.6. Evaluation d'implants suivant le protocole défini

Si le protocole d'essai proposé présente des avantages (éléments normalisés, mise en œuvre aisée à partir de l'existant) et semble générer un mode de sollicitation de l'implant à priori plus proche de *l'in vivo* que le modèle de corporectomie, encore faut-il mettre en place des essais suivant ce protocole afin d'en évaluer la facilité de mise en œuvre et la pertinence.

Essais réalisés suivant le protocole proposé

Le protocole faisant l'objet du projet de norme a été appliqué pour réaliser les essais suivants:

- ✓ Deux essais en fatigue sur implant de type semi-rigide, ancrage par vis pédiculaire, éléments de liaisons composés de 2 tiges fines (diamètre 2.5 mm). Le premier essai en considérant une combinaison de deux ressorts bleus et un ressort rouge en postérieur (pour chaque unité fonctionnelle) et le second essai avec un support antérieur composé uniquement de ressorts jaunes (459 N/mm).
- ✓ Deux essais en fatigue sur deux implants rigides (l'un en Titane avec utilisation de ressorts jaunes, l'autre en acier inoxydable avec utilisation de ressorts rouges, tiges de diamètre 6mm dans les deux cas) avec trois niveaux instrumentés.
- ✓ Deux essais en fatigue sur les deux mêmes types d'implants rigides avec uniquement les deux niveaux extrêmes instrumentés.

Chaque essai a été réalisé avec un effort variant entre 600 et 2000N à une fréquence de 2 Hertz et ce pendant cinq millions de cycles

Si aucune rupture de l'implant n'est observée à l'issue des 5 millions de cycles en flexion compression, l'essai est poursuivi avec des incréments successifs de 200N (pour l'effort maximum) tous les millions de cycles (Figure 59) jusqu'à rupture de l'implant.

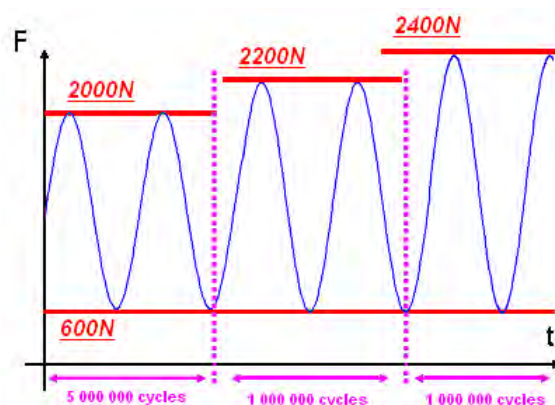


Figure 59: Déroulement de l'essai en fatigue.

3. RESULTATS & DISCUSSION

3.1. Evaluation numérique de la solution proposée

3.1.1. Résultats des simulations

Comparaison entre le protocole proposé et le modèle de corporectomie

La Figure 60 représente, pour l'implant semi-rigide considéré, la déformée de l'ensemble « support d'essai + implant » en corporectomie sous un chargement de 100N et suivant le protocole d'essai proposé sous un chargement 20 fois supérieur (2000 N, Cf.2.4).

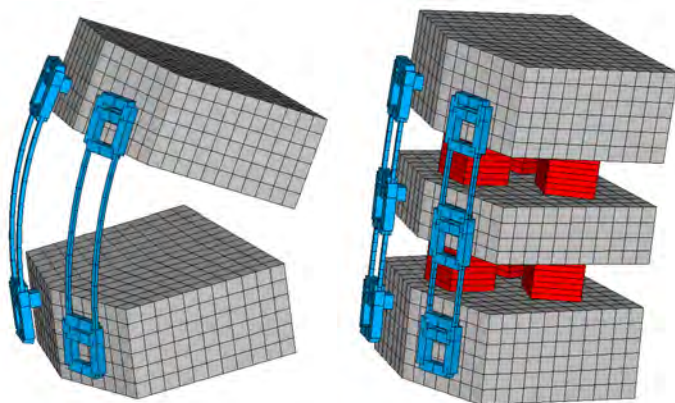


Figure 60 : Illustration du phénomène de « load sharing » pour un implant de type semi-rigide testé en corporectomie ($F=100N$), puis suivant le protocole proposé ($F=2000N$).

La Figure 61 représente la déformée de l'ensemble « support d'essai + implant », pour l'implant de type rigide, avec cette fois ci un effort de 2000N pour chacune des configurations d'essai (corporectomie, protocole proposé avec et sans étage intermédiaire instrumenté).

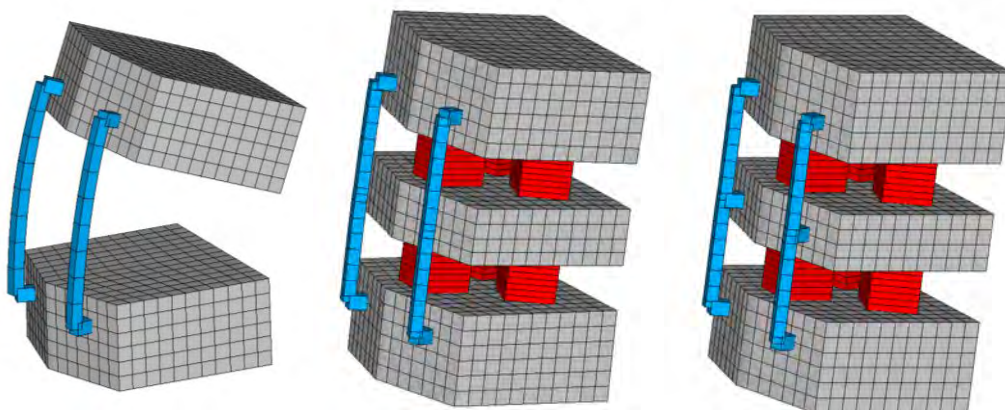






Figure 61: Simulations d'un implant de type rigide testé en corporectomie, puis suivant le protocole proposé, avec ou sans étage intermédiaire instrumenté ($F=2000N$ dans tous les cas).

Les simulations réalisées confirment les résultats de Templier [Templier 1998], traduisant le fait qu'un implant semi-rigide comme celui modélisé ne peut être testé de manière satisfaisante en corporectomie.

Le Tableau 8 présente La synthèse des résultats des simulations (à l'exception de l'essai en corporectomie sur implant semi-rigide, impossible à réaliser avec les valeurs d'effort définies (2000N) aussi bien en pratique que par simulation):

Tableau 8: Résultats des simulations corporectomie vs protocole proposé.

		Corporectomie		Protocole proposé		
		Implant rigide	Implant semi-rigide	Implant rigide (sans ancrage intermédiaire)	Implant rigide	Implant semi-rigide
Déplacement du nœud d'application de l'effort		-16.8 mm		-2.8 mm	-2.8 mm	-3.4 mm
Effort tranchant en tête de vis		988 N		108 N	140 N	108 N
Moment fléchissant en tête de vis		43.3 Nm		8.2 Nm	8.2 Nm	1 Nm
Efforts axiaux sur les tiges		991 N		108 N	112 N	44 N
Moment fléchissant max tiges		52.6 Nm		8.9 Nm	9.2 Nm	0.4 Nm

Ces résultats mettent en évidence le partage des charges beaucoup plus important dans le cas de l'implant semi-rigide. Ce dernier ne pouvant pas, rappelons le, être testé en corporectomie avec un effort de 2000N.

En se référant à l'étude de Templier [Templier 1998], nous constatons que les efforts appliqués aux implants aussi bien semi-rigide que rigide avec le protocole d'essai proposé sont beaucoup plus proche (par rapport à la corporectomie) des efforts relevés pour la simulation avec disque.

Notons également que le support d'essai proposé permet de tester les implants avec étage intermédiaire instrumenté. Cette configuration engendre des sollicitations légèrement différentes, avec en particulier une augmentation du moment fléchissant associée à une diminution de l'effort de compression axial (par rapport à une configuration sans étage intermédiaire instrumenté).

Finalement, la présence du support antérieur (comme proposé dans le cadre du projet de norme) permet de tester les implants dans des conditions différentes de celles de la méthode d'essai en corporectomie, et à priori nettement plus proches de la réalité clinique.

Simulation de différentes configurations du support d'essai proposé

Pour un même implant rigide (tiges de diamètre 6mm), différentes configurations de supports antérieurs (choix de ressorts différents) ont donc été évaluées par modélisation ; tel qu'un support antérieur plus souple ou au contraire plus rigide via la mise en place de trois ressorts identiques (par unité fonctionnelle) de code couleur différent (vert: 100 N/mm (Figure 62) à jaune: 459 N/mm).

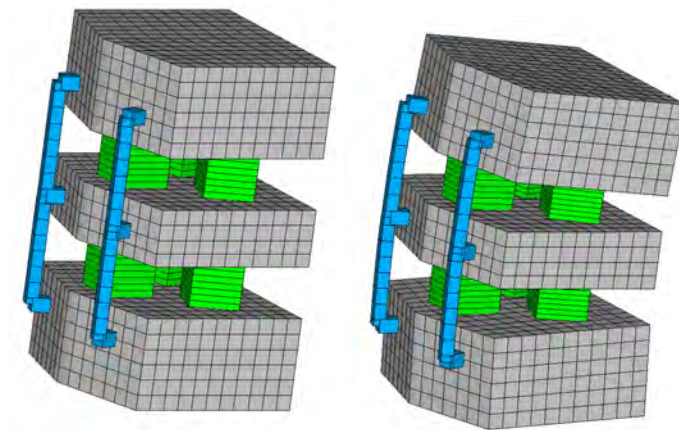


Figure 62: Modélisation d'un support antérieur plus « souple » (non chargé puis sous un effort de 2000N)

Afin d'évaluer la modularité offerte par les ressorts utilisés, des simulations ont donc également été menées avec un ressort postérieur d'une rigidité supérieure (459 N/mm) à celles des deux ressorts antérieurs (375 N/mm) comme illustré Figure 63.

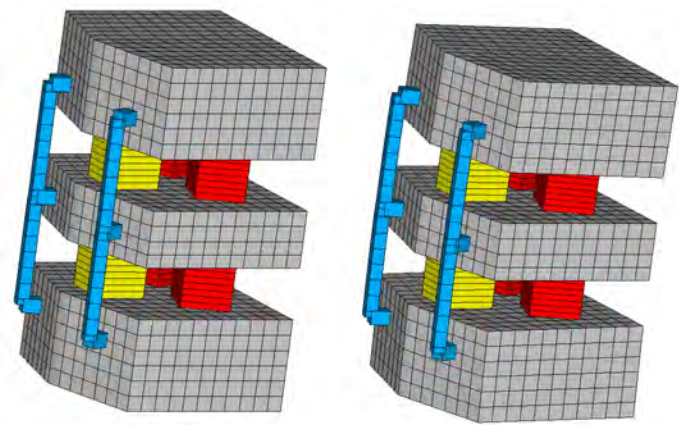






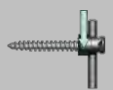

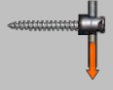
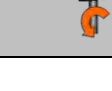


Figure 63: Evaluation numérique de la modularité du support antérieur (non chargé puis sous un effort de 2000N)

Le Tableau 9 présente la synthèse des résultats des simulations pour l'ensemble des combinaisons de ressorts considérées (Cf. §2.5.2):

Tableau 9: Résultats des simulations avec support antérieur modulable.

		Configuration du support antérieur					
							
Déplacement vertical du nœud d'application de l'effort (Cf. Figure 56)		-7.2 mm	-5.6 mm	-2.8 mm	-2.3 mm	-5.2 mm	-2.7 mm
Effort tranchant en tête de vis		459 N	344 N	140 N	108 N	239 N	122 N
Moment fléchissant en tête de vis		20.1 Nm	15.9 Nm	8.2 Nm	6.9 Nm	15.4 N	8.2 Nm
Efforts axiaux sur les tiges		404 N	300 N	112 N	81 N	181 N	90 N
Moment fléchissant max tiges		23.5 Nm	18.4 Nm	9.2 Nm	7.7 Nm	17.1 Nm	9.1 Nm

Ces simulations confirment que l'association de différents types de ressorts permet de jouer sur l'amplitude et le type d'effort (répartition entre moment fléchissant et effort normal dans l'implant). Globalement, la mise en place d'un ressort plus rigide en postérieur permet de diminuer l'effort de compression sur l'implant.

Enfin, ces résultats laissent également entrevoir, comme évoqué précédemment, les éventuelles possibilités d'adaptation du support d'essais en fonction des indications chirurgicales de l'implant évalué (par exemple utilisation d'un support plus moins rigide en compression dans le cas d'un implant pouvant être indiqué pour des pathologies entraînant une déficience de la colonne antérieure, telle qu'une fracture vertébrale).

3.1.2. Discussion des résultats des simulations

Il est intéressant d'analyser les résultats des simulations décrites précédemment vis-à-vis d'éléments de référence issus de la littérature.

Pour cela, les études expérimentales *in vivo* de Rohlmann et Al., uniques en leur genre, offrent des éléments de comparaison intéressants.

Ces études portent sur l'évaluation des efforts *in vivo*, dans des implants de type vis-tiges, lors de la marche et pour différentes positions, sur 9 patients.

Les valeurs maximums observées en termes d'effort de compression (effort normal ou axial) et de moment fléchissant sur les tiges, lors de la marche, pour les 9 patients après instrumentation postérieure (sans stabilisation antérieure par greffon) sont les suivantes :

- ✓ $F = 250 \text{ N}$ au maximum (effort de compression sur l'implant).
- ✓ Moment fléchissant de 7 Nm au maximum.



Figure 64 : Implants « instrumentés » pour la mesure des efforts *in vivo*.

Bien que cette étude ne porte que sur 9 patients et que l'implant utilisé est légèrement différent de ceux simulés (implant « rigide », diamètre des tiges 7 mm), elle nous offre des éléments de comparaison précieux pour évaluer la pertinence du support d'essai envisagé.

Ainsi, l'ordre de grandeur des efforts issus des simulations réalisées, sur la base du protocole d'essai proposé, semble cohérent avec les résultats de Rohlmann. En effet, un moment fléchissant d'environ 7 Nm sur les vis du montage a par exemple été calculé avec un support antérieur composé de ressorts de rigidité 459 N/mm (contre un moment fléchissant de 43.3 Nm en corporectomie avec la même charge). Notons cependant qu'aucune des configurations simulées ne nous a permis d'approcher simultanément les 250 N de compression et les 7 N.m de moment fléchissant sur la tige (Cf. §3.1.1).

3.2. Essais menés suivant le protocole proposé

Implant de type semi-rigide

Concernant le premier essai en fatigue réalisé avec un implant de type semi-rigide, et une combinaison de deux ressorts bleus et un ressort rouge, une rupture unilatérale de l'instrumentation est intervenue, après plusieurs millions de cycles (Figure 65).

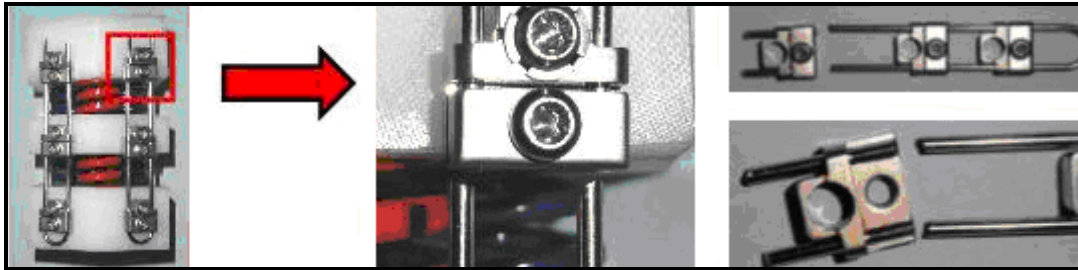


Figure 65: Rupture unilatérale de l'instrumentation.

Ce type de rupture apparaît pertinent d'un point de vue clinique (après consultation du fabricant de l'implant). L'obtention de cette rupture, jamais observée dans le cadre d'essais en corporectomie, est une preuve de la pertinence de l'essai en fatigue proposé.

Concernant le second essai réalisé sur le même modèle d'implant semi-rigide, avec un support antérieur constitué de trois ressorts identiques de couleur jaune (459 N/mm), aucune rupture de l'implant n'a été observée à l'issue des 5 millions de cycles en flexion compression (avec un effort max de 2000N).

L'essai s'est poursuivi (avec incrémentation de l'effort maximum) jusqu'à rupture ($F_{max} = 3000N$, + de 10 millions de cycles au total).

Le mode de rupture observé est similaire à celui décrit plus haut bien qu'intervenu à un étage vertébral différent (Figure 66):.

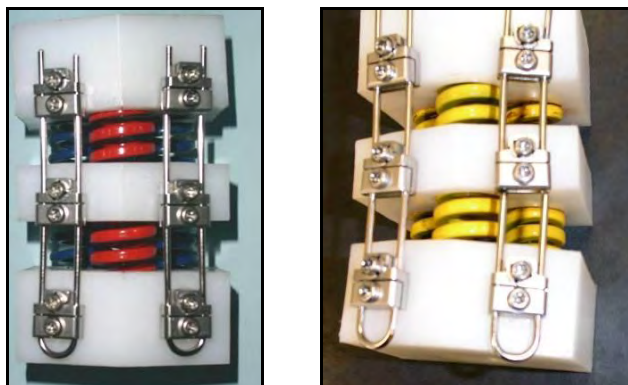


Figure 66: Modes de rupture observés pour l'implant de type semi-rigide.

Finalement, dans les deux cas, nous observons une rupture de l'instrumentation au niveau de la jonction tige-connecteur, dans un cas au niveau d'un bloc extrême, dans l'autre au niveau du bloc intermédiaire.

Implant de type rigide en Titane

Deux implants identiques de type rigide ont donc été évalués suivant le protocole d'essai proposé, avec un support antérieur composé de ressorts identiques (ressorts de rigidité 459 N/mm).

Cet implant, entièrement en Titane, se compose de vis pédiculaires de diamètre 6 mm (associées à des connecteurs, identiques eux aussi pour les 2 implants testés) et de 2 tiges lisses également de diamètre 6mm.

Le premier implant a été installé sur le support d'essai avec des vis pédiculaires dans chacun des blocs. Le second implant n'avait pas d'éléments d'ancrage au niveau intermédiaire. Les conditions d'essai initiales sont toujours celles recommandées par le protocole d'essai proposé.

Concernant l'essai avec niveau intermédiaire non instrumenté, aucune amorce de rupture de l'implant n'ayant été repérée après 5 millions de cycles, l'essai s'est poursuivi, jusqu'à la mise en évidence d'un « débricolage » de l'instrumentation au niveau de la liaison connecteur - tige (Figure 67).

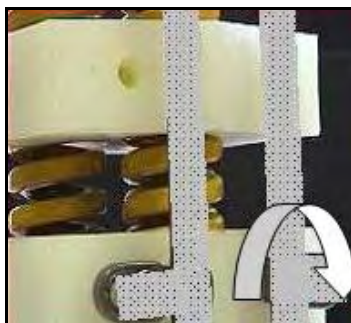


Figure 67: Mode de rupture observé pour l'implant de type « rigide » en titane avec étage intermédiaire non instrumenté.

L'autre implant testé (avec 3 niveaux d'ancrage), ne présentait pas non plus d'amorce de rupture après 5000000 de cycles. L'essai s'est donc poursuivi jusqu'à rupture des tiges de l'instrumentation (Figure 68).

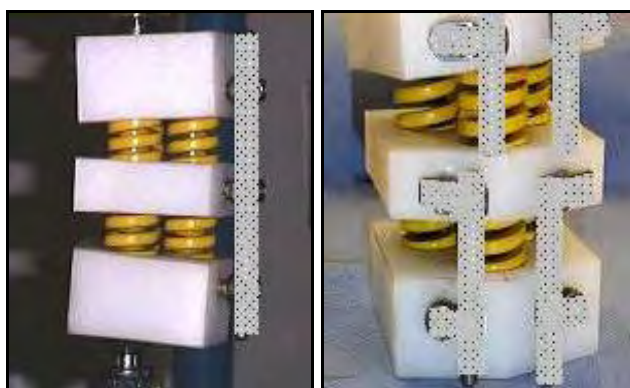


Figure 68: Modes de rupture observés pour l'implant de type « rigide » en titane.

L'amorce de la rupture de tige se situe à la liaison connecteurs / tiges au niveau du bloc intermédiaire.

Implant de type rigide en Acier inoxydable

Afin, notamment, de confirmer les modes de rupture observés précédemment, des essais sur un autre implant rigide ont été mis en place. Deux implants identiques ont ainsi été évalués avec le protocole d'essai proposé, avec un support antérieur composé de ressorts de rigidités identiques (375 N/mm).

L'implant testé était cette fois ci en acier inoxydable avec des tiges de diamètre 6 mm et des vis de diamètre 3.5 mm.

Concernant l'essai avec niveau intermédiaire non instrumenté, aucune amorce de rupture de l'implant n'ayant été repérée après 5000000 de cycles, l'essai s'est poursuivi jusqu'à la mise en évidence d'une rupture de vis pédiculaire (Figure 67).



Figure 69: Mode de rupture observé pour l'implant de type rigide en acier inoxydable avec étage intermédiaire non instrumenté.

L'autre implant testé (avec 3 niveaux d'ancrage), ne présentait pas non plus d'amorce de rupture après 5000000 de cycles. L'essai s'est toutefois poursuivi jusqu'à rupture des tiges de l'instrumentation (Figure 68). Ce mode de rupture est similaire à celui observé pour l'autre implant de type rigide en titane.

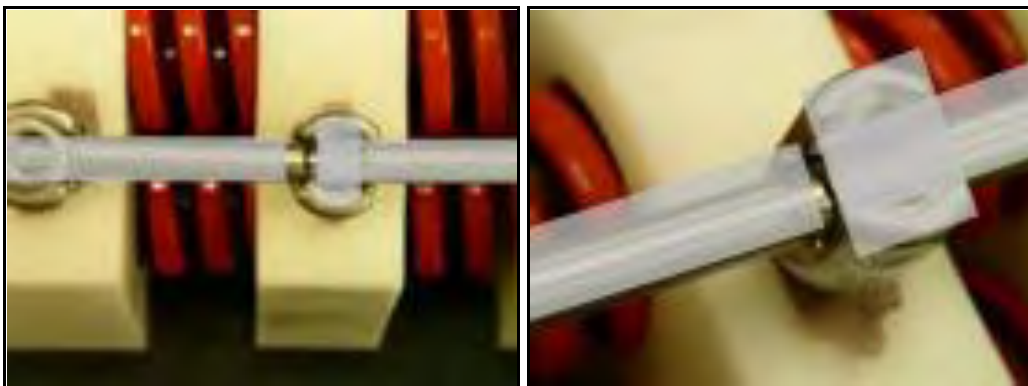


Figure 70: Mode de rupture observé pour l'implant de type rigide en acier inoxydable.

Synthèse des essais réalisés - discussion

La Figure 71 récapitule l'ensemble des essais qui ont été menés suivant le protocole d'essai proposé dans le cadre du projet de norme:

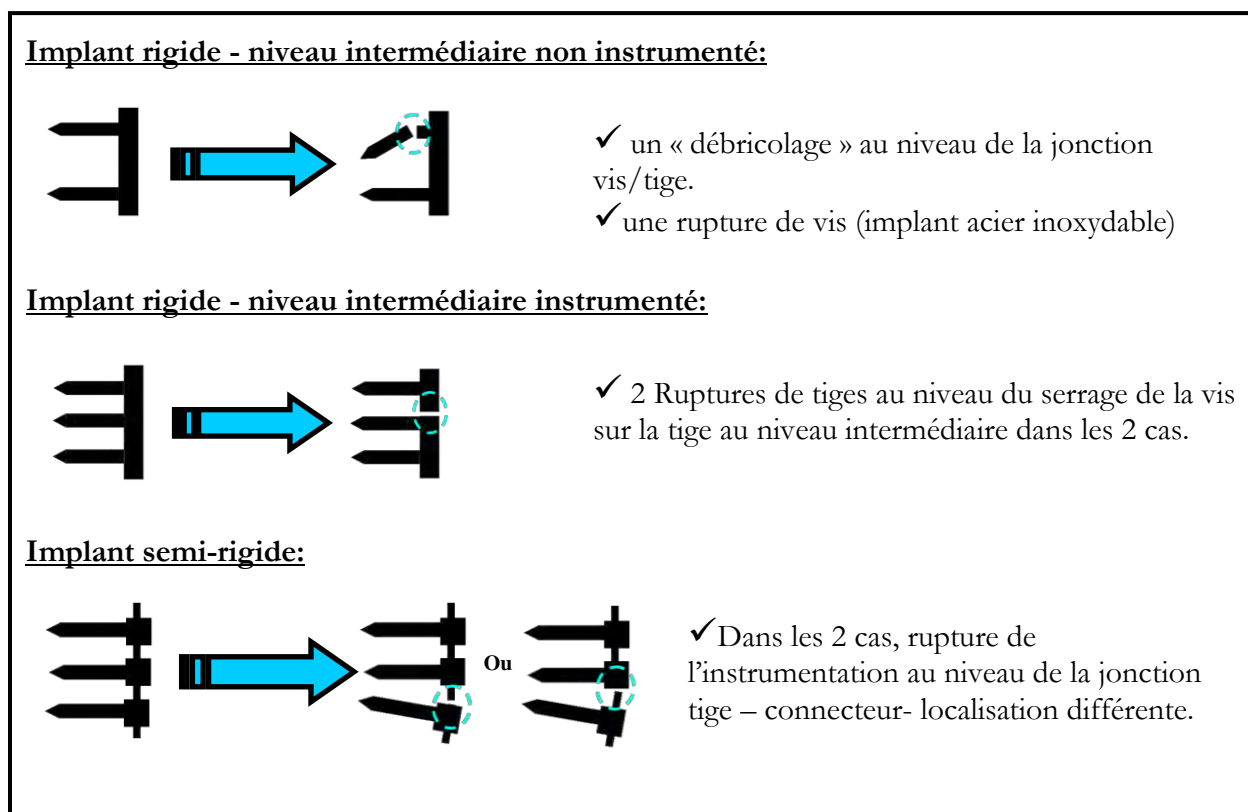


Figure 71: Récapitulatif des essais réalisés selon le protocole proposé.

Ces essais ont permis de montrer l'apport du protocole proposé pour évaluer mécaniquement les implants de type semi rigide. L'obtention de ruptures similaires à celles intervenues en clinique tend à démontrer la pertinence des sollicitations appliquées à l'implant via le support d'essai proposé.

Les essais sur implants rigides ont quant à eux permis d'obtenir des ruptures d'implants que l'on retrouve également en clinique et peuvent ainsi constituer un complément pertinent aux essais de corporectomie, dont les sollicitations (notamment au niveau du moment fléchissant sur les tiges) semblent assez éloignées de la réalité clinique et ne permettent pas toujours, justement, de mettre en évidence des modes de ruptures constatés cliniquement.

Enfin, le protocole proposé permet de tester indifféremment, suivant les mêmes conditions d'essais, des implants de type rigide, semi-rigide ou flexible et ainsi de comparer le comportement biomécanique de ces implants, ce qui s'avère impossible en suivant la norme d'essai ASTM F1717.

4. CONCLUSION

Dans le cadre d'un groupe de travail sur l'évaluation des implants rachidiens, constitué par L'AFNOR sous l'impulsion du LBM, des travaux ont été entrepris afin de proposer une nouvelle méthode d'évaluation mécanique, en fatigue, des implants rachidiens d'ostéosynthèse. La prise en compte des connaissances, concernant les contraintes subies par les instrumentations rachidiennes *in vivo*, ont permis le développement d'un protocole d'évaluation fonctionnelle des implants rachidiens.

C'est sur la base du support d'essai et du protocole d'évaluation proposé qu'a pu être mis en place un projet de norme internationale. Après l'inscription du projet au programme de travail de l'ISO, votée en septembre 2004, le contenu technique du projet de norme a fait l'objet d'un consensus de la part des différents pays membres de l'ISO TC150 SC5 en septembre 2006. L'obtention de ce consensus marque la fin du stade comité qui s'achève (selon un extrait de la norme relative à l'élaboration des normes ISO) lorsque tous les problèmes techniques sont résolus. Ensuite, le document de projet de norme a fait l'objet d'un nouveau vote, lui aussi positif, en tant que DIS (Draft International Standard) en octobre 2007.

Enfin, un dernier vote a entériné le projet de norme, pour publication en tant que norme internationale (FDIS : Final Draft International Standard – en annexe de ce mémoire) en avril 2008 sous l'intitulé:

« ISO 12189 - Implants chirurgicaux – Essais d'évaluation mécanique de dispositifs rachidiens implantables: Méthode d'essai en fatigue avec support antérieur pour dispositifs rachidiens implantables »

L'adoption du protocole d'évaluation proposé en tant que norme internationale, par les différents experts des pays membres de l'ISO, démontre l'évolution de la façon de considérer ces essais mécaniques précliniques.

Ces essais étant systématiquement réalisés, notamment pour obtenir des autorisations de mise sur le marché, la réflexion engagée et concrétisée via le projet de norme proposé, peut contribuer à donner une réelle valeur d'évaluation biomécanique à ces essais jusqu'alors purement mécaniques (mais non moins indispensables).

Si, dans le cadre des essais mécaniques normalisés, la prise en compte de l'environnement immédiat de l'implant (unités fonctionnelles lombaires) pour l'évaluation fait son chemin, nous avons montré précédemment que les études utilisant des moyens d'évaluation numériques ont depuis longtemps considéré l'ensemble indissociable constitué par le rachis et les implants.

La personnalisation des modèles va maintenant permettre une évaluation encore plus poussée, avec la prise en compte, non plus d'un rachis moyen instrumenté, mais bien d'un modèle de rachis personnalisé en fonction des caractéristiques du patient et de la chirurgie dont il fera l'objet.

C'est ce nouvel aspect de l'évaluation biomécanique des implants rachidiens que nous allons traiter dans la quatrième partie de ce mémoire.

4^{EME} PARTIE : SIMULATION NUMERIQUE ET PLANIFICATION CHIRURGICALE

1. CONTEXTE DU PROJET DE RECHERCHE

1.1. Problématique

Lorsque le traitement chirurgical de la colonne vertébrale et la pose d'un implant s'avère indispensable, la spécificité de chaque patient doit être prise en compte. Le chirurgien doit élaborer une véritable stratégie chirurgicale car il doit définir : le type d'implant, les niveaux vertébraux à traiter et les caractéristiques du geste chirurgical, en fonction de la pathologie vertébrale mais également des paramètres propres au patient tels que l'âge, la qualité osseuse, un éventuel trouble postural, etc.... Le chirurgien expert doit intégrer chacun de ces paramètres au moment d'établir son planning opératoire, et le choix de la stratégie optimale est parfois particulièrement difficile à établir car chaque patient est unique.

1.2. Le projet européen Devaspim-Orthosim

Depuis septembre 2002, dans le cadre d'un projet européen CRAFT⁵ intitulé *Devaspim*, le Laboratoire de Biomécanique de l'ENSAM (UMR CNRS 8005), a été au cœur du développement d'un outil d'aide à la planification de la chirurgie rachidienne lombaire, relative aux pathologies dites dégénératives. Cet outil s'appuie sur la modélisation en éléments finis personnalisée du rachis lombaire, et la simulation numérique du geste chirurgical. Ce projet a été conduit en collaboration avec différents partenaires (institutionnels, cliniques et industriels). Une interface a été développée, sous l'aspect d'un site Internet (en collaboration avec la société espagnole AdaptingTM), pour rendre cet outil accessible aux chirurgiens.

L'utilisateur peut renseigner en ligne un ensemble de paramètres décrivant le patient et la stratégie chirurgicale envisagée. Les données sont transférées à un serveur du Laboratoire de Biomécanique qui réalise (automatiquement) la simulation et renvoie un éventail de paramètres aidant à estimer l'effet du geste chirurgical, en particulier en termes de contraintes mécaniques dans la colonne vertébrale et dans l'instrumentation. Ces paramètres sont directement liés aux complications mécaniques postopératoires (Cf. première partie - 4.6) pouvant être observées : rupture de vis pédiculaire, chambre de mobilité autour de vis ou encore dégénérescence précoce de disques intervertébraux adjacents à l'instrumentation. Ces informations viendront ainsi, à terme, compléter les outils à la disposition du chirurgien pour lui offrir une aide à la planification opératoire.

⁵ Cooperative Research Action For Technology

Compte tenu de l'intérêt potentiel majeur d'un tel outil, la commission européenne a décidé de financer un nouveau projet correspondant à une phase de pré marketing du produit. C'est le projet *Orthosim*. Au delà de la performance du résultat de recherche, il s'agissait de développer l'outil de simulations personnalisées, de démontrer sa pertinence en tant qu'aide à la planification chirurgicale et de l'adapter au mieux au marché et aux besoins des utilisateurs potentiels: les chirurgiens bien sur, mais également les industriels, qui trouvent là une aide précieuse à la conception.

1.3. Contribution au développement d'un outil de simulations personnalisées

Un premier modèle permettant de réaliser des simulations personnalisées de la chirurgie du rachis lombaire a donc été développé dans le cadre du projet *Devaspim*.

Notre apport, dans le cadre du projet *Orthosim* a consisté à faire évoluer ce prototype, à le compléter et à évaluer sa pertinence en tant qu'aide à la planification chirurgicale.

Pour cela, le panel des gestes chirurgicaux proposés ainsi que le nombre d'implants modélisés ont été étendus et le chargement personnalisé a été redéfini.

Enfin, une évaluation de l'outil en tant qu'aide à la planification chirurgicale, sur la base de cas cliniques collectés, a été réalisée.

Le chapitre suivant (2.1) décrit l'outil de modélisation mis en place à partir du premier prototype développé par Lafage et Skalli [Lafage 2004] et les évolutions qui lui ont été apportés, en mettant l'accent sur l'apport de nos travaux de recherche.

Ensuite, l'évaluation de l'outil en tant qu'aide à la planification sera détaillée, suivi d'une étude préliminaire de l'influence de l'opérateur sur la réponse de l'outil. Nous terminerons en évoquant la mise à disposition, en cours, de l'outil de simulations personnalisées via un site Internet et une étude de cas illustrant le potentiel de l'outil comme aide à la planification chirurgicale et à l'analyse biomécanique de l'ensemble patient-implant.

2. MATERIEL & METHODE

2.1. Présentation modèle personnalisé

2.1.1. Principe du modèle.

Un modèle personnalisé du rachis lombaire a donc été mis en place dans le but d'aider à la planification de la chirurgie du rachis lombaire dégénératif par des systèmes d'ostéosynthèse de type vis- tiges.

Cet outil est basé sur le modèle en éléments finis du rachis lombo-sacré (Figure 72) développé au Laboratoire de Biomécanique (LBM – UMR ENSAM CNRS 8005).

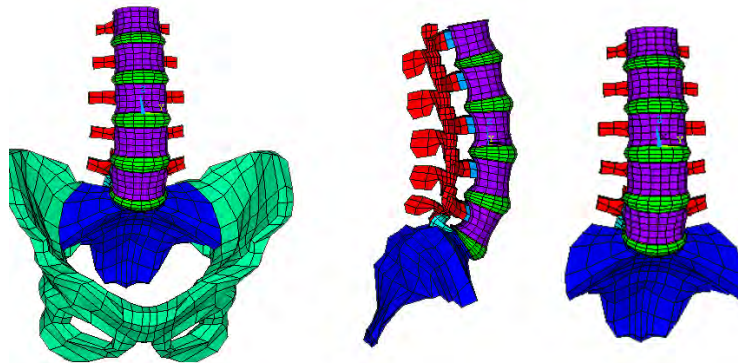


Figure 72 : Modèle en éléments finis du rachis L1-Sacrum.

À partir d'une radiographie de profil numérisée, la géométrie tridimensionnelle du rachis lombaire d'un patient donné est estimée, prenant en compte les spécificités du dit patient en termes, notamment, de hauteur discale et de positionnement des vertèbres lombaires les unes par rapport aux autres (Figure 73).

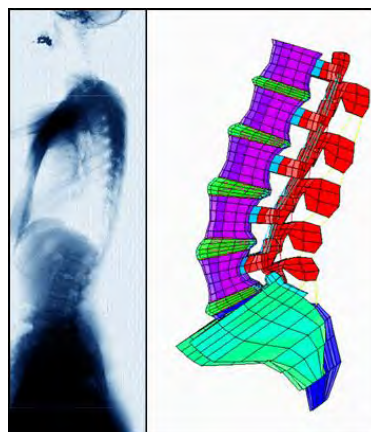


Figure 73 : Obtention d'un modèle personnalisé à partir d'une radiographie sagittale.

Cette géométrie tridimensionnelle est ensuite utilisée comme base pour le modèle mécanique en éléments finis dans lequel sont pris en compte les propriétés mécaniques du disque intervertébral (annulus, nucleus, fibres discales), et les différents ligaments.

Il s'agit ensuite de simuler numériquement le geste chirurgical réalisé et de mettre en place l'instrumentation rachidienne (systèmes d'ostéosynthèse de type vis-tiges).

La « maquette virtuelle » représentant le rachis instrumenté du patient est construite ; puis soumise à des sollicitations mécaniques (en flexion compression). Celles-ci seront également personnalisées à l'aide d'un modèle musculaire simplifié prenant en compte l'éventuel trouble postural du sujet.

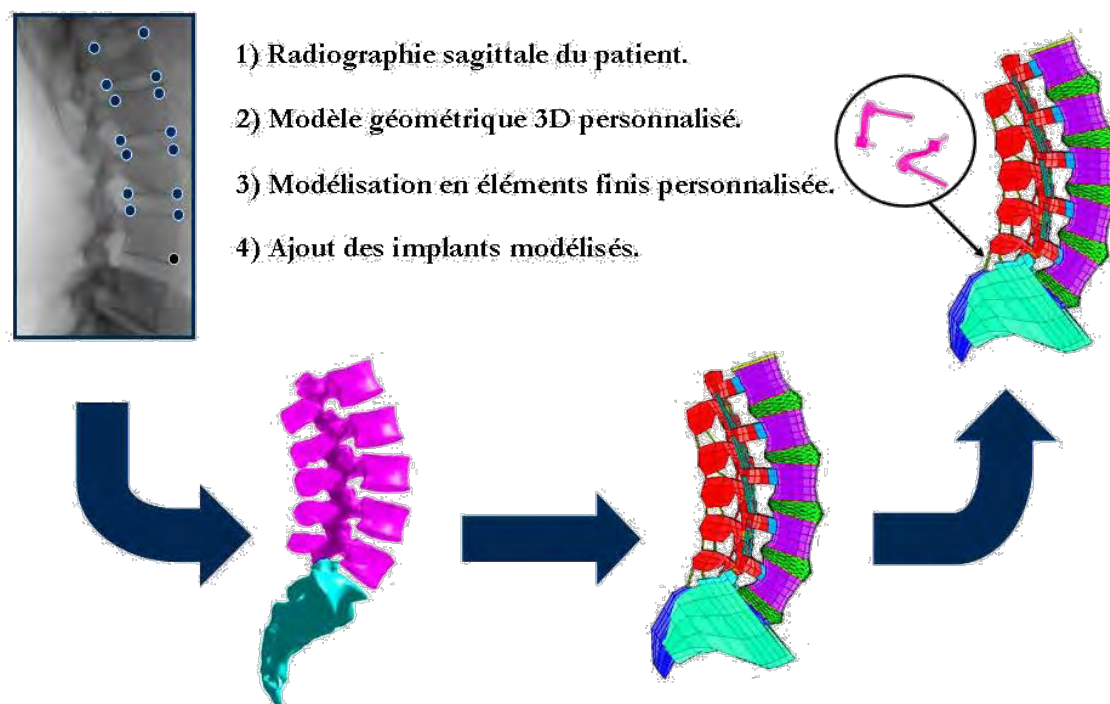


Figure 74 : Principe de l'outil de modélisation personnalisée.

La réponse du modèle se traduira en termes de contraintes mécaniques dans l'implant (vis et tiges) et dans les structures ostéo-articulaires, en particulier dans les disques adjacents à l'instrumentation.

2.1.2. Personnalisation du modèle de rachis lombo-sacré.

Obtention de la géométrie personnalisée

Un outil spécifique basé sur un modèle statistique a été développé (dans le cadre du projet *Devaspim*) afin d'obtenir une enveloppe et une position 3D personnalisées de chacune des vertèbres considérées. Le processus utilisé se décompose comme suit:

- ✓ A partir d'une radiographie sagittale lombaire, l'opérateur identifie les 4 « coins » de chaque corps vertébral, pour obtenir les dimensions du corps vertébral dans le plan sagittal (Figure 75).
- ✓ L'algorithme, basé sur un modèle statistique de géométrie vertébrale [Pomero et al. 2004] permet d'obtenir une représentation 3D de chaque vertèbre repérée par l'opérateur (Figure 76), par déformation géométrique d'un modèle générique.



Figure 75 : Identification des 4 « coins » de chaque corps vertébral.

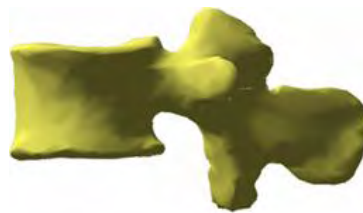


Figure 76 : Obtention de l'enveloppe 3D et de la position de chaque vertèbre.

Personnalisation du modèle

Le modèle en éléments finis personnalisé du rachis lombo-sacré (Figure 78) est obtenu par une transformation linéaire des nœuds du modèle générique (Figure 77) jusqu'à obtenir une enveloppe 3D de chacune des vertèbres du modèle équivalente à celle obtenue à partir de la radiographie sagittale du patient considéré (Cf. ci-dessus).

Ce procédé ([Lafage et al. 2001]) permet donc de prendre en compte les spécificités morphologiques de chaque patient (Figure 77, Figure 78).

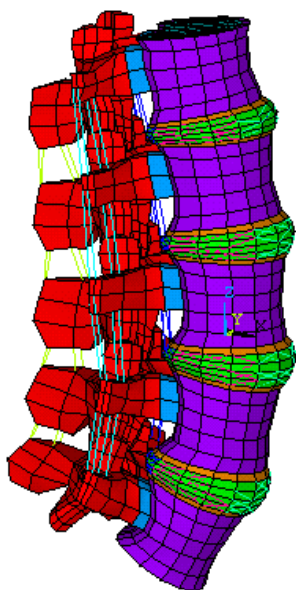


Figure 77 : Modèle générique de rachis lombaire.

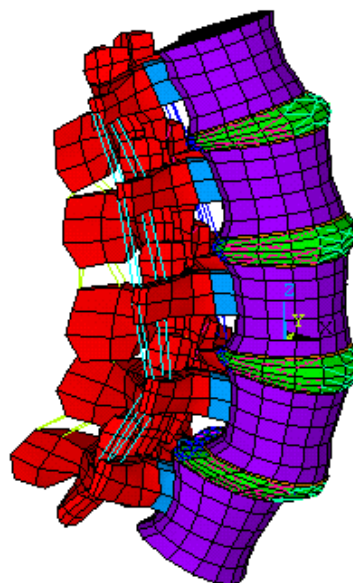


Figure 78 : Modèle personnalisé de rachis lombaire.

Notons que le modèle personnalisé, étant issu de l'analyse d'une simple radiographie sagittale afin de satisfaire aux contraintes de l'environnement clinique, ne peut logiquement être considéré que pour des patients ne présentant pas de déformations dans le plan frontal.

2.1.3. Modélisation de la pathologie et du geste chirurgical.

Les principales caractéristiques des pathologies éventuelles du patient sont déjà modélisées via la personnalisation géométrique (hauteur discale, listhesis sagittal). La modélisation de l'ostéoporose est, quant à elle, prise en considération de manière qualitative via une modification des caractéristiques mécaniques des vertèbres.

Ensuite, le modèle a été paramétré pour prendre en considération les gestes chirurgicaux les plus communs: discectomie, laminectomie, résection de l'arc postérieure. (Figure 79).

La modélisation de ces gestes a été réalisée, notamment, en supprimant des éléments du modèle.

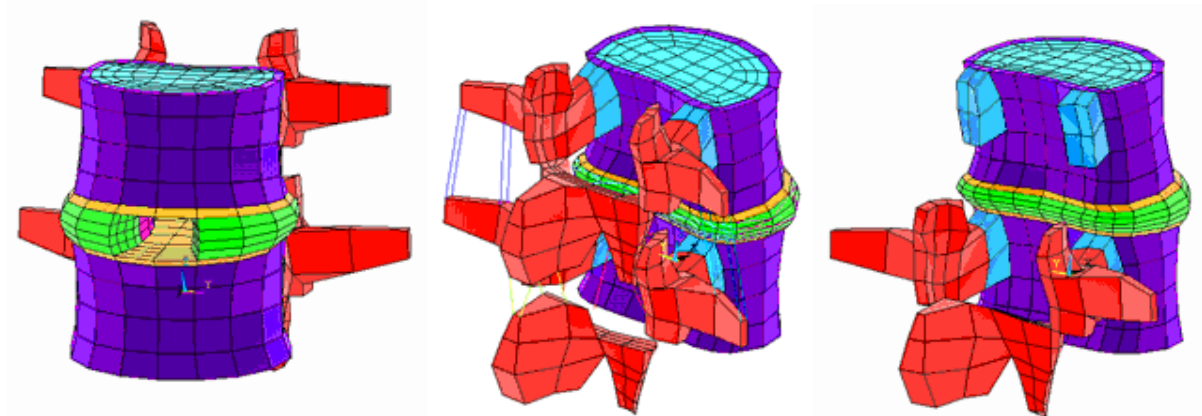


Figure 79 : Modélisation du geste chirurgical: discectomie, laminectomie, résection de l'arc postérieur.

Enfin, la mise en place de l'instrumentation est modélisée en insérant le modèle de l'implant choisi (Cf. §2.1.4), en prenant en compte les niveaux d'instrumentation, les dimensions des vis et tiges ainsi que l'orientation des vis. Une réduction éventuelle d'un spondylolisthesis ou une augmentation de la lordose par cintrage de tiges, associées à la mise en place de l'instrumentation, peuvent également être prises en compte géométriquement.

2.1.4. Modélisation des implants.

Dans le cadre de ce projet, nous nous sommes d'abord focalisés sur la modélisation des implants rachidiens d'ostéosynthèse postérieure de type vis-tiges.

Des vis pédiculaires avec ou sans connecteurs latéraux, des vis polyaxiales ainsi que les tiges associées aux différents implants considérés ont été modélisés par des éléments de type poutres.

La géométrie des tiges est, elle, basée sur une spline définie par la position de chacune des vis pédiculaires (Figure 80).

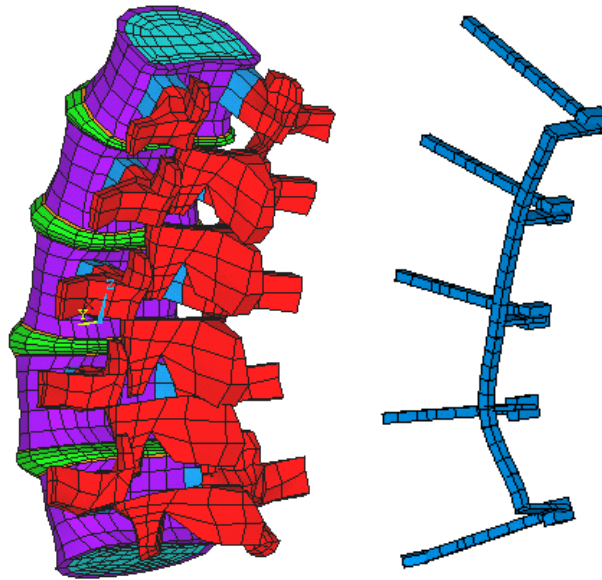


Figure 80 : mise en place du modèle de l'instrumentation choisie, adaptée à la courbure du rachis.

Quatre implants différents, dont un de type semi-rigide, ont ainsi été modélisés (Figure 81). Les liaisons entre les vis et les vertèbres ont été considérées comme parfaites. La rigidité des liaisons entre les vis et les tiges (mais aussi entre vis et connecteurs) a été modélisée à partir d'essais mécaniques utilisant des blocs UHMWPE (selon l'ASTM F1717).

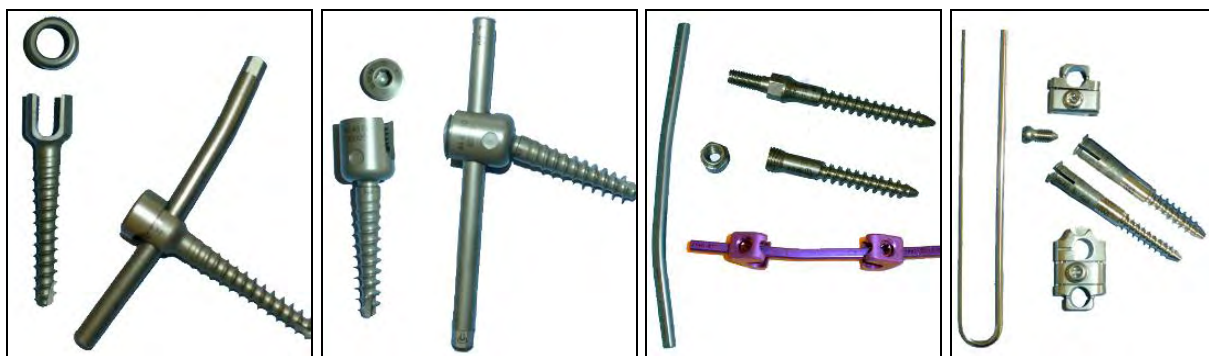


Figure 81 : Implants modélisés : trois implants rigides (vis « top-loading » et polyaxiales) et un implant semi-rigide.

La modélisation des implants a, de plus, été paramétrée afin de prendre en compte la stratégie chirurgicale: matériau de l'implant, diamètre des tiges, diamètre et longueur des vis, angle d'insertion des vis (Figure 82), type de connecteurs (entre les vis et les tiges).

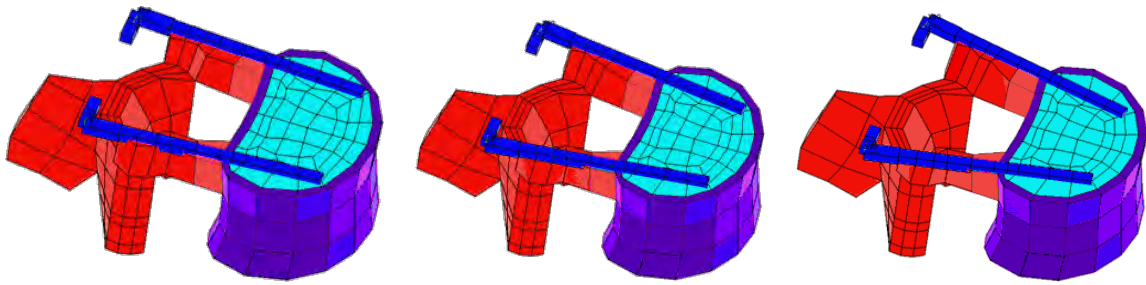


Figure 82 : Modélisation des vis pédiculaires: prise en compte de l'angle d'insertion: vis « divergentes », « droit devant », « convergentes ».

Afin de constituer un panel le plus exhaustif possible, d'autres implants, tels que des cages intersomatiques, ont été modélisées (dans le cadre du projet *Orthosim*) et sont en attente de validation à partir de données *in vitro* et *in vivo* (aspect prédictif des simulations).

2.1.5. Validation du modèle à partir d'essais *in vitro*

Initiée dans le cadre du projet *Devaspim*, une évaluation du modèle de rachis lombaire intact et instrumenté a été réalisée, sur la base d'essais *in vitro*. Les essais *in vitro* sur rachis lombaire humain L4-sacrum, intact puis instrumentés (en considérant les quatre types d'implants modélisés), ont été menés à l'aide du dispositif 2TM du LBM [Lavaste et al. 1990]. Le sacrum étant fixé au bâti du dispositif, des couples purs sont appliqués successivement en flexion extension, inflexion latérale et torsion axiale, sur la vertèbre supérieure L4, et ce jusqu'à 10Nm. Les déplacements tridimensionnels (3 translations et 3 rotations) de la vertèbre L5, par rapport au sacrum, sont alors mesurés (Figure 83).

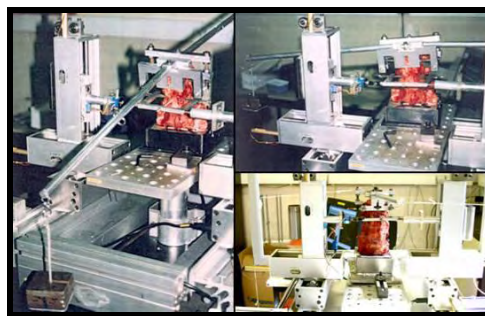


Figure 83: Essais *in vitro* avec le dispositif 2TM (FE, IL, TA).

Le modèle en éléments finis moyen de rachis lombaire a alors été sollicité de la même manière que pour les essais *in vitro*, les nœuds du sacrum étant fixés.

Les résultats numériques et expérimentaux, ont été comparés pour chacune des configurations (intact, instrumenté) en termes de courbes efforts déplacements et d'amplitudes de mobilités, permettant ainsi l'évaluation du modèle en termes de mobilités. Ce protocole de validation a bien entendu été étendu pour chacune des instrumentations prises en compte lors des expérimentations *in vitro*. Ces travaux nous permettent de disposer et d'exploiter un modèle numérique dont on a vérifié la cohérence de la réponse.

2.1.6. Mise en place d'un chargement personnalisé.

Dans le cadre de nos travaux de recherche, nous avons été amenés à définir un chargement personnalisé à même d'apporter une pertinence aux simulations personnalisées en tant qu'aide à la planification chirurgicale (en rendant possible l'identification de cas de complications mécaniques).

En prenant en compte les modèles de rachis lombosacrés instrumentés personnalisés, nous appliquons un chargement en flexion-compression au niveau du plateau supérieur de L1, le sacrum étant fixé. Le chargement appliqué est personnalisé en fonction du patient. Il est déterminé à partir d'un modèle musculaire simplifié, inspiré des travaux de Pomero [Pomero et al. 2002; Pomero et al. 2004], qui prend en compte le poids, la taille et l'équilibre postural, estimé soit à partir de radiographies sagittales « grand axe » (préférable), soit par le chirurgien.

L'effort personnalisé est défini comme étant proportionnel à l'estimation réalisée de la force de compression de la partie sus jacente du corps sur l'articulation T12-L1, et appliqué de manière à engendrer un couple lui aussi proportionnel au couple appliqué par le haut du corps sur cette articulation. Enfin, le chargement ainsi défini est appliqué perpendiculairement au plateau supérieur de L1 via un plateau de chargement rigide (Figure 84).

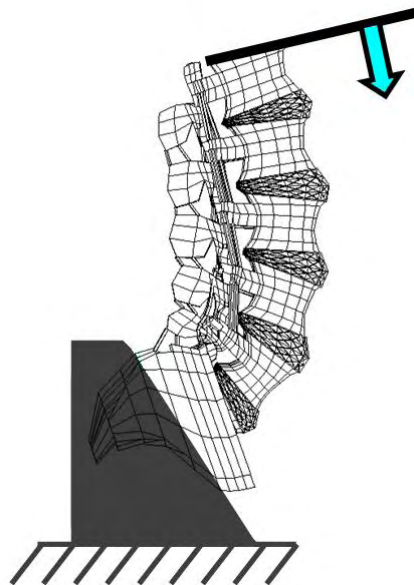


Figure 84 : Mise en place du chargement pour la simulation.

Afin de donner un aperçu du chargement appliqué, celui-ci correspond à l'application d'un couple de 7 Nm (et un effort de compression d'environ 170N) pour un homme de 1.78 m et 77kg, soit le 50^{ème} percentile masculin, sans déséquilibre postural. Pour un homme « 95^{ème} percentile », toujours sans déséquilibre postural, le couple appliqué est de l'ordre de 10.5 Nm (couplé à un effort de compression de 230N). Enfin pour une femme « 5^{ème} percentile », le couple appliqué est de 3.8 Nm (effort de compression autour de 100N)

Ces valeurs sont cohérentes, en termes de couples appliqués, avec celles habituellement utilisées pour tester des rachis lombaires *in vitro* et avec la synthèse réalisée par Templier ([Templier 1998]). De plus, elles permettent de solliciter le modèle dans une « plage » d'efforts cohérente avec celle définie pour sa validation à partir des essais *in vitro* réalisés.

2.1.7. Post-traitement des simulations.

Les simulations sont ensuite traitées et analysées afin d'évaluer les contraintes dans les différents éléments (vis et tiges) de l'implant considéré. Ont ainsi été extraites, les contraintes normales (dus aux efforts normaux) et les contraintes dues aux moments de flexion (moyenne quadratique des contraintes dues aux deux moments de flexion) sur les vis et les tiges de l'instrumentation (Figure 85). Ces contraintes pourront ainsi traduire un éventuel risque de rupture d'implant si elles s'avèrent particulièrement importantes pour une configuration « patient-implant » donnée.

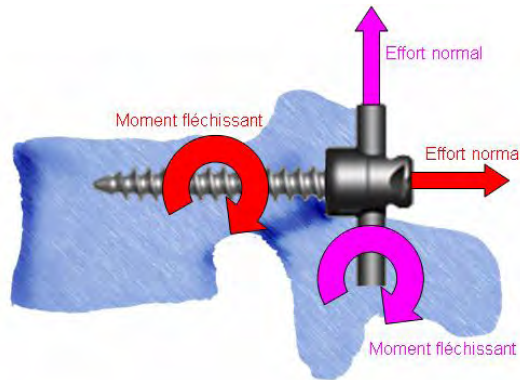


Figure 85 : Post-traitement des simulations concernant l'implant.

Ensuite, le comportement des structures anatomiques a lui aussi été analysé via le calcul de la contrainte équivalente de Von Mises dans les disques intervertébraux, et ce pour chaque disque intervertébral du segment L1-sacrum (Figure 86) ; les mobilités intervertébrales sont également calculées.

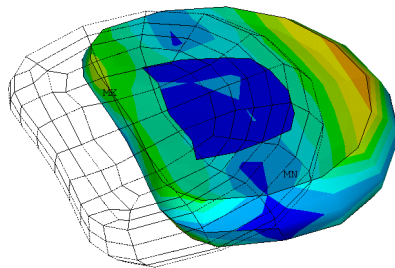


Figure 86 : Visualisation des contraintes de Von Mises dans un disque intervertébral.

La contrainte équivalente de Von Mises dans les disques est ainsi susceptible de mettre en évidence une forte sollicitation mécanique des disques intervertébraux, pouvant éventuellement conduire à terme à une dégénérescence discale.

Enfin, l'exploitation et l'interprétation de ces résultats est réalisée par comparaison des valeurs obtenues pour chacun des paramètres étudiés, entre les différents patients considérés. Cette méthode d'exploitation des résultats de simulations sera détaillée au §2.2.2.

2.2. Évaluation des simulations personnalisées en tant qu'aide à la planification chirurgicale

2.2.1. Collecte de cas cliniques

L'évaluation de l'outil développé, en tant qu'aide à la planification chirurgicale, a été réalisée à partir d'une collecte de données multicentriques concernant des patients instrumentés avec une fixation postérieure, réalisée en collaboration avec Sabina Champain, doctorante au Laboratoire de Biomécanique de l'E.N.S.A.M.

Parmi les patients considérés, certains présentent des complications mécaniques post opératoires.

Les exigences définies pour la collecte de données sont décrites dans le Tableau 10.

Tableau 10 : Exigences pour la collecte de données.

Données générales	Taille, poids, ostéoporose, chirurgie précédente éventuelle
Radiographie sagittale	Radiographie posturale « grand axe » (évaluation de l'équilibre sagittal) ou à défaut radiographie sagittale lombosacrée, pour la personnalisation géométrique du modèle.
Description de la pathologie	Nom, localisation et intensité Affections additionnelles (dégénérescence discale, arthrose)
Description de la chirurgie	Manœuvre de décompression, manœuvre de réduction, instrumentation, stratégie chirurgicale.
Résultat post-opératoire	Radiographie sagittale « grand axe » (équilibre sagittal) ou simplement lombo - sacrée permettant d'estimer le résultat de la chirurgie Analyse des résultats de chirurgie, en particulier pour les échecs cliniques.

En plus des données dites générales, telles que le poids et la taille du patient (qui permettront de définir un chargement personnalisé), nous nous sommes attachés à recueillir les données concernant les gestes chirurgicaux pratiqués et la pathologie afin de modéliser au mieux le rachis du patient considéré.

Enfin, lorsque celles-ci sont disponibles, les radiographies sagittales « grand axe » nous apportent des informations précieuses concernant l'équilibre sagittal du patient. Dans le cas contraire, celui-ci est estimé par le chirurgien et on se contente de radiographies sagittales lombo-sacrées pour la personnalisation géométrique.

Dans le cadre du projet *Devaspim*, une étude statistique sur 334 cas cliniques a été menée. Il en ressortait que 72% des patients considérés ont été instrumentés sur 2 ou 3 niveaux vertébraux. De plus, près de 50% des patients ont été instrumentés en L5-sacrum ou L4-sacrum (Figure 87).

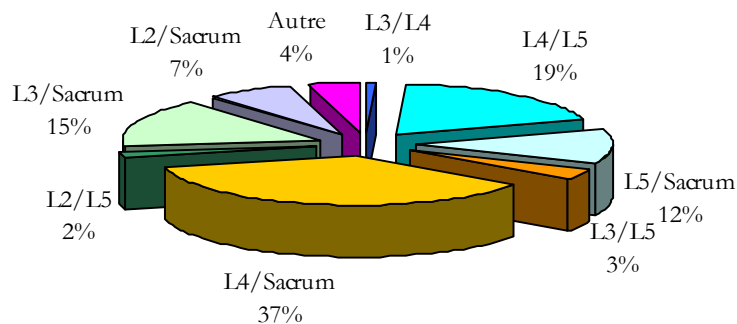


Figure 87 : Identification des niveaux vertébraux instrumentés.

Concernant l'évaluation de l'outil, nous avons pu finalement, dans le cadre de ce doctorat et du projet *Orthosim*, collecter un panel de 108 cas cliniques se décomposant comme suit:

- ✓ 19 patients avec fixation postérieure rigide aux niveaux L4-Sacrum.
- ✓ 27 patients avec fixation postérieure rigide en L5-Sacrum.
- ✓ 21 patients avec fixation postérieure semi-rigide aux niveaux L3-Sacrum.
- ✓ 28 patients avec fixation postérieure semi-rigide aux niveaux L4-Sacrum.
- ✓ 13 patients avec fixation postérieure semi-rigide aux niveaux L5-Sacrum.

Ce panel est ainsi tout à fait cohérent avec les constatations de l'étude ci-dessus en ce qui concerne l'implant semi-rigide. Concernant les implants de type rigide, une majorité de cas L5-Sacrum a été collectée, le reste des cas considérés étant instrumentés aux niveaux L4-Sacrum (ces deux « longueurs » d'instrumentation représentent, rappelons le, près de 50% des cas, toujours selon l'étude présentée ci-dessus).

2.2.2. Exploitation des résultats de simulations

Les résultats des simulations pour chaque modélisation personnalisée de patients présentant un résultat clinique satisfaisant a permis l'obtention de corridors de référence pour les différents paramètres étudiés (contraintes sur l'implant, les disques intervertébraux...). Ces valeurs de références ont été définies pour chaque configuration d'instrumentation (L4S ou L5S par exemple).

Les corridors sont définis comme la valeur moyenne du paramètre le long de l'élément considéré (vis, tige, disque intervertébral), plus ou moins deux fois l'écart-type (en gris clair, Figure 88).

Les résultats de chacune des simulations personnalisées sont alors comparés à ces valeurs de référence, permettant ainsi, de détecter des comportements « singuliers » en termes de contraintes dans les structures considérées (Figure 88) et donc d'identifier des configurations « implant-patient » pouvant éventuellement présenter un risque de complications mécaniques.

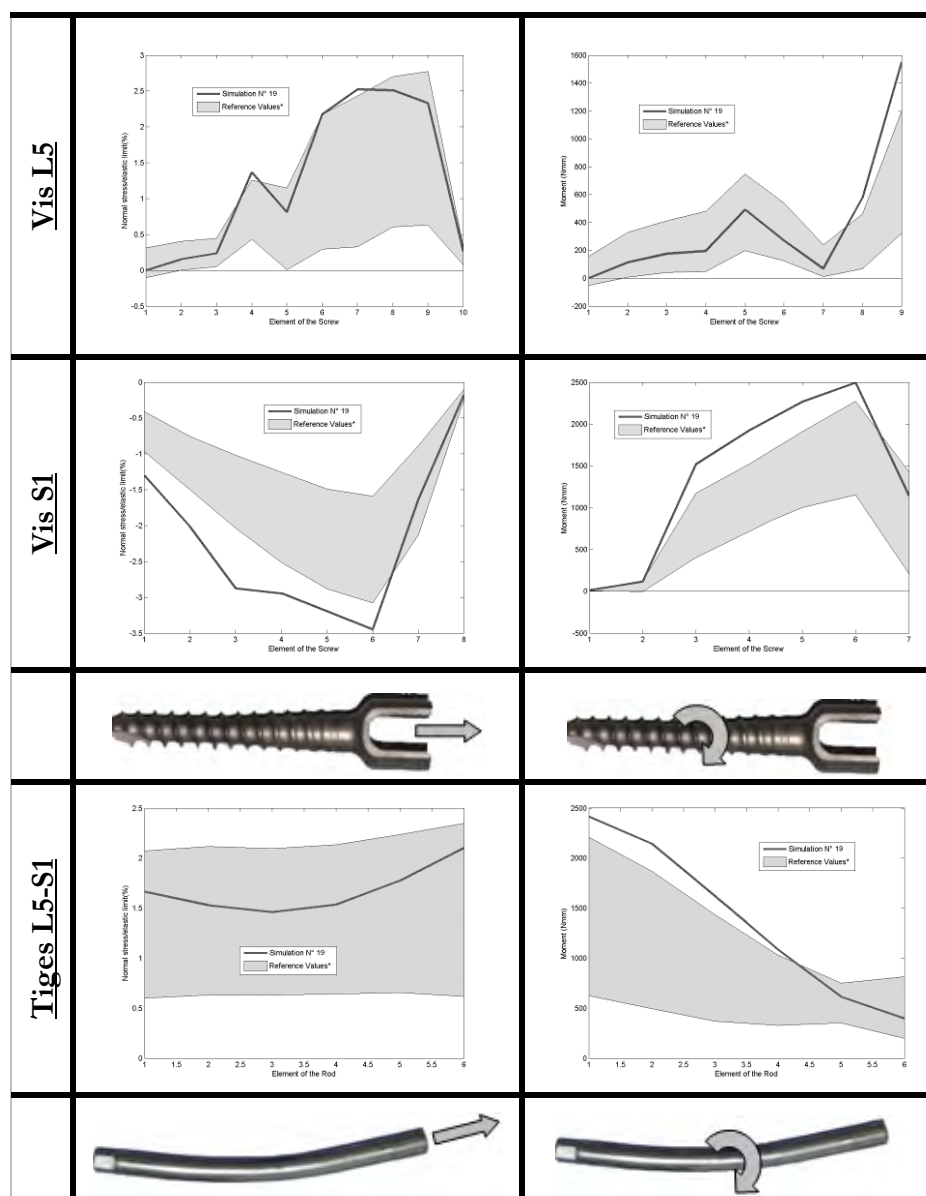


Figure 88 : Corridors de référence (gris clair) pour les différents paramètres analysés (effort normal et moment fléchissant, pour cet exemple) le long des éléments de l'implant.

Enfin les résultats numériques ont été confrontés, pour chaque patient, aux résultats cliniques réellement observés afin de démontrer l'aspect prédictif des simulations personnalisées.

C'est ainsi que dans l'exemple présenté Figure 88, le cas clinique simulé, représenté par les courbes noires, présente un comportement singulier pour plusieurs paramètres (effort normal et moment fléchissant sur les vis, moment fléchissant sur les tiges) évalués le long de l'implant.

En effet, les courbes noires « sortent » des corridors de référence (en gris) définis, pour chaque paramètre, à partir de cas présentant un résultat clinique satisfaisant avec la même configuration d'implant que le patient analysé. Le modèle met en évidence, pour cet exemple, une surcontrainte

pouvant expliquer une complication mécanique pour l'ensemble « patient-implant ». C'est sous une forme similaire à celle de la Figure 88 que les résultats de simulations sont présentés, dans un rapport de simulation, lors de l'utilisation de l'outil via le portail Internet mis en place (Cf. 3.3.2).

Dans la suite de ce mémoire, on détaillera donc les résultats de l'évaluation rétrospective pour les différents panels de cas cliniques collectés.

Cependant, dans un souci de clarté, les résultats seront présentés sous la forme d'histogrammes (Figure 89), chaque barre de l'histogramme représentant la valeur du paramètre étudié pour un patient (barre grise : patient présentant un résultat clinique satisfaisant, barre bleu ciel : échec clinique). Seront ainsi analysées : les contraintes maximum de Von Mises dans les disques intervertébraux (pouvant traduire un problème de dégénérescence discale) et surtout les contraintes dans les vis au niveau de la jonction os/vis, là où celles-ci sont les plus importantes, et où l'on observe logiquement la grande majorité des ruptures de vis pédiculaires en clinique.

Notons que pour les « longueurs » d'instrumentations considérées lors de nos travaux (≤ 4 niveaux vertébraux instrumentés) aucune rupture de tige n'est à déplorer dans le panel de cas clinique. Par souci de clarté là encore, nous n'évoquerons donc pas les contraintes dans les tiges.

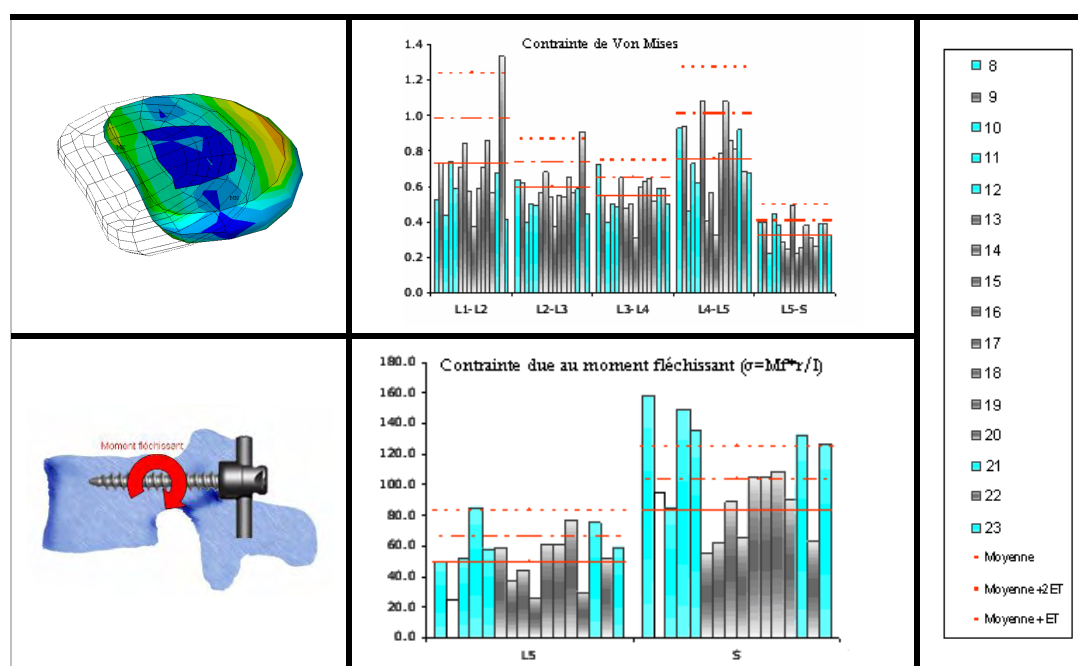


Figure 89 : Exemple de présentation des résultats de simulations pour la contrainte équivalente de Von Mises dans les disques intervertébraux et la contrainte ($\sigma = Mf \cdot r / I$) due au moment fléchissant dans les vis pédiculaires (au niveau de la jonction vis/os).

Enfin, les contraintes dans les disques seront exprimées en MPa (Méga Pascal) et les contraintes dans les vis (normales et dues au moment fléchissant) en pourcentage de la limite élastique du matériau de l'implant. (NB: les contraintes calculées ne présentent pas des contraintes *in vivo*).

Toutefois, l'exploitation des résultats de simulations se fera, comme évoqué précédemment, par comparaison des différents paramètres à des valeurs de référence (obtenues à partir des simulations des patients présentant un résultat clinique satisfaisant), représentées non plus par des corridors mais par les lignes-pointillées oranges.

2.3. Etude préliminaire de l'influence de l'opérateur

Une étude préliminaire a été menée afin d'évaluer l'influence de l'opérateur sur la réponse de l'outil comme aide à la planification chirurgicale.

Dans ce but, une série de cas cliniques instrumentés en L5-Sacrum avec un implant de type rigide *in situ* (16 patients) a été considérée. Le panel de cas cliniques comprend à la fois des patients présentant un résultat clinique satisfaisant (au nombre de 12), et des patients présentant une complication mécanique en postopératoire.

Le processus menant à la réalisation des simulations personnalisées, pour ce panel de cas cliniques, a été suivi par trois opérateurs différents. Deux utilisateurs dits « experts » ayant une expérience préalable du « repérage » de points ou contours sur radiographies digitalisées, et un utilisateur « débutant » dans ce domaine. En effet, les données d'entrée de la simulation ne changent, en fonction de l'opérateur, qu'au niveau de la saisie de la géométrie du rachis lombaire (Figure 90), les autres paramètres de simulation ne variant pas.

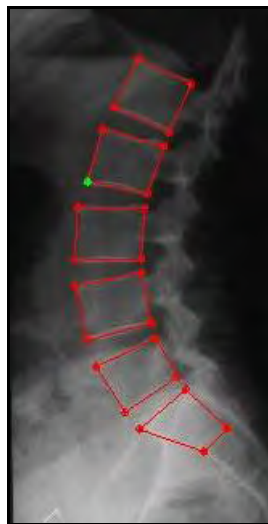


Figure 90 : Saisie de la géométrie du rachis lombaire d'un patient donné.

Dans le cadre de cette évaluation préliminaire, nous nous sommes attachés à comparer l'interprétation qualitative qui est faite des simulations réalisées par chacun des opérateurs (danger potentiel de complication mécanique ou non) et non les valeurs de contraintes obtenus pour les différents paramètres évalués par simulation.

2.4. Mise à disposition de l'outil de simulations via un portail Internet

Dans le cadre du projet *Orthosim*, une interface a été développée en collaboration avec la société espagnole AdaptingTM sous l'aspect d'un site Internet (www.mywebspine.com), pour rendre cet outil accessible aux chirurgiens (et à terme aux industriels également, comme aide à la conception). Nous reviendrons succinctement sur les points principaux de ce portail Internet au paragraphe 3.3.

2.5. Etude de cas - illustration des potentialités de l'outil

Afin d'illustrer l'intérêt des simulations personnalisées pour la planification et l'analyse biomécanique de la chirurgie du rachis lombaire, nous avons considéré trois « patients » présentant des profils différents concernant la géométrie de leur rachis lombaire (Figure 91). L'ensemble des autres paramètres associés au patients ont eux été considérés comme identiques dans les trois cas.

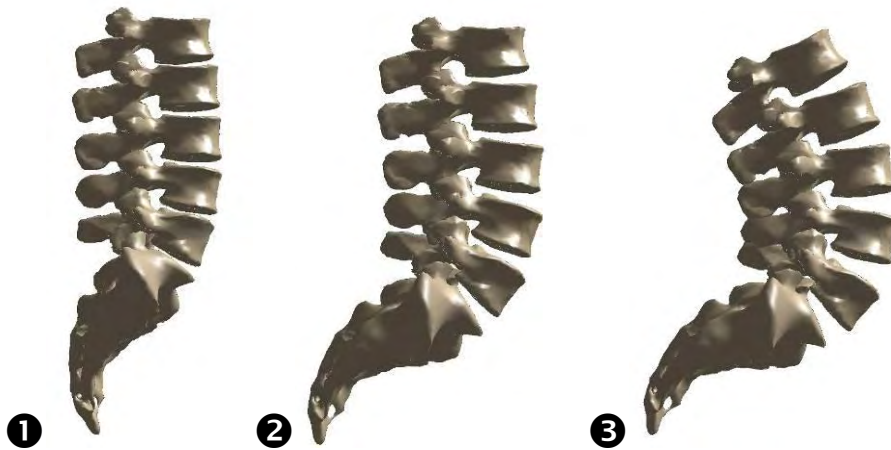


Figure 91 : Rachis lombaire des trois « patients » considérés.

Pour chacun de ces patients, quatre configurations d'instrumentation différentes ont été considérées:

- ✓ Rachis instrumenté avec une fixation postérieure semi-rigide L4-Sacrum.
- ✓ Rachis instrumenté avec une fixation postérieure semi-rigide L5-Sacrum.
- ✓ Rachis instrumenté avec une fixation postérieure rigide L4-Sacrum.
- ✓ Rachis instrumenté avec une fixation postérieure rigide L5-Sacrum.

Un chargement unique consistant en l'application d'un couple pur de 10 Nm sur la vertèbre L1 a été considéré.

Les résultats de simulations, en termes de contrainte équivalente de Von Mises dans les disques intervertébraux et de contrainte due aux moments fléchissant dans les vis pédiculaires (au niveau de la jonction os/vis) ont été comparés pour les différents patients considérés pour chaque type d'implant considéré.

3. RESULTATS & DISCUSSION

3.1. Evaluation de l'outil en tant qu'aide à la planification chirurgicale

3.1.1. Evaluation de l'outil – patients avec implant de type rigide

Un total de 46 cas cliniques instrumentés avec une fixation postérieure rigide ont été collectés. Ces cas se répartissent en deux séries. Les deux séries se différencient par le modèle d'implant (matériau notamment) utilisé et la stratégie chirurgicale associée (fusion *in situ* (sans réduction) ou non).

➤ **Cas cliniques avec instrumentation *in-situ***

Cette première série de cas cliniques se compose de patients instrumentés avec une fixation postérieure rigide de type vis-tiges, réalisée *in situ*. Ces patients ont été opérés dans un même service clinique avec le même modèle d'implant.

Parmi les 23 patients considérés, 7 ont été instrumentés aux niveaux L4, L5 et sacrum et 16 aux niveaux L5 et sacrum uniquement (Tableau 11).

Tableau 11 : Principales caractéristiques des cas cliniques avec fixation rigide *in situ*.

N°	Sexe	Taille (cm)	Poids (kg)	Niveaux de l'instrumentation	Résultat de chirurgie (x= pas de complications)
1	M	169	71	L4-S1	x
2	M	172	74	L4-S1	Rupture vis Sacrum (6 et 24 mois)
3	F	169	66	L4-S1	Rupture vis Sacrum (6 mois)
4	F	155	45	L4-S1	x
5	F	181	76	L4-S1	x
6	F	150	68	L4-S1	x
7	M	173	79	L4-S1	x
8	F	164	55	L5-S1	Rupture vis Sacrum (6 mois)
9	M	187	105	L5-S1	x
10	M	170	66	L5-S1	Rupture vis Sacrum (12 mois)
11	F	155	58	L5-S1	Rupture vis L5 et Sacrum (48 mois)
12	M	171	87	L5-S1	Rupture vis L5 (6 mois)
13	F	170	55	L5-S1	x
14	M	175	82	L5-S1	x
15	M	167	70	L5-S1	x
16	M	176	78	L5-S1	x
17	M	172	75	L5-S1	x
18	F	162	58	L5-S1	x
19	M	157	61	L5-S1	x
20	M	173	76	L5-S1	x
21	M	175	75	L5-S1	Rupture vis L5 et Sacrum (24 mois)
22	F	170	70	L5-S1	x
23	M	170	62	L5-S1	Rupture vis Sacrum (48 et 108 mois)

Huit de ces 23 patients ont présenté des complications de type mécanique en post opératoire (2 patients instrumentés en L4-Sacrum et 6 en L5-sacrum).

Pour l'ensemble de ces 8 patients, les complications observées consistaient en une rupture d'une ou plusieurs vis pédiculaires de l'instrumentation.

La collecte des informations et radiographies associées à l'ensemble de ces cas cliniques a permis la mise en place des modélisations de rachis lombaires spécifiques à chacun des patients considérés.

La Figure 92 illustre la diversité géométrique des modèles de rachis lombaire personnalisés obtenus à partir des radiographies sagittales des seize patients instrumentés aux niveaux L5 et Sacrum.

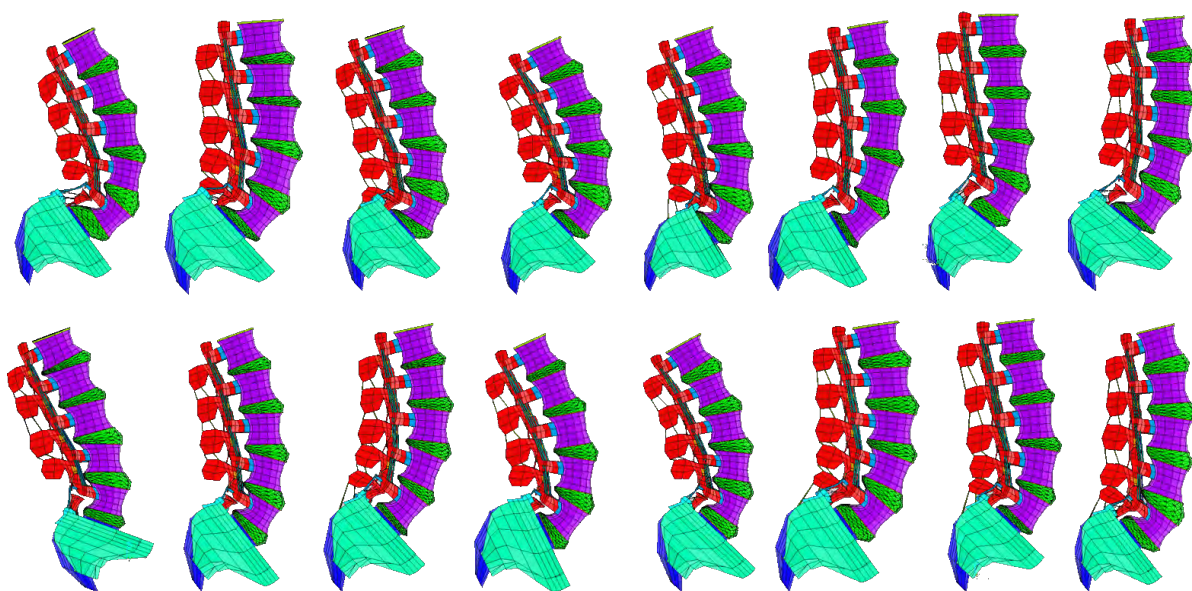


Figure 92 : Exemples de modèles en éléments finis personnalisés de 16 patients instrumentés aux niveaux L5 et Sacrum.

Une fois les modèles spécifiques aux patients considérés obtenus, les simulations, elles aussi spécifiques à chaque patient (chargement personnalisé, paramètres de l'instrumentation) ont été réalisées.

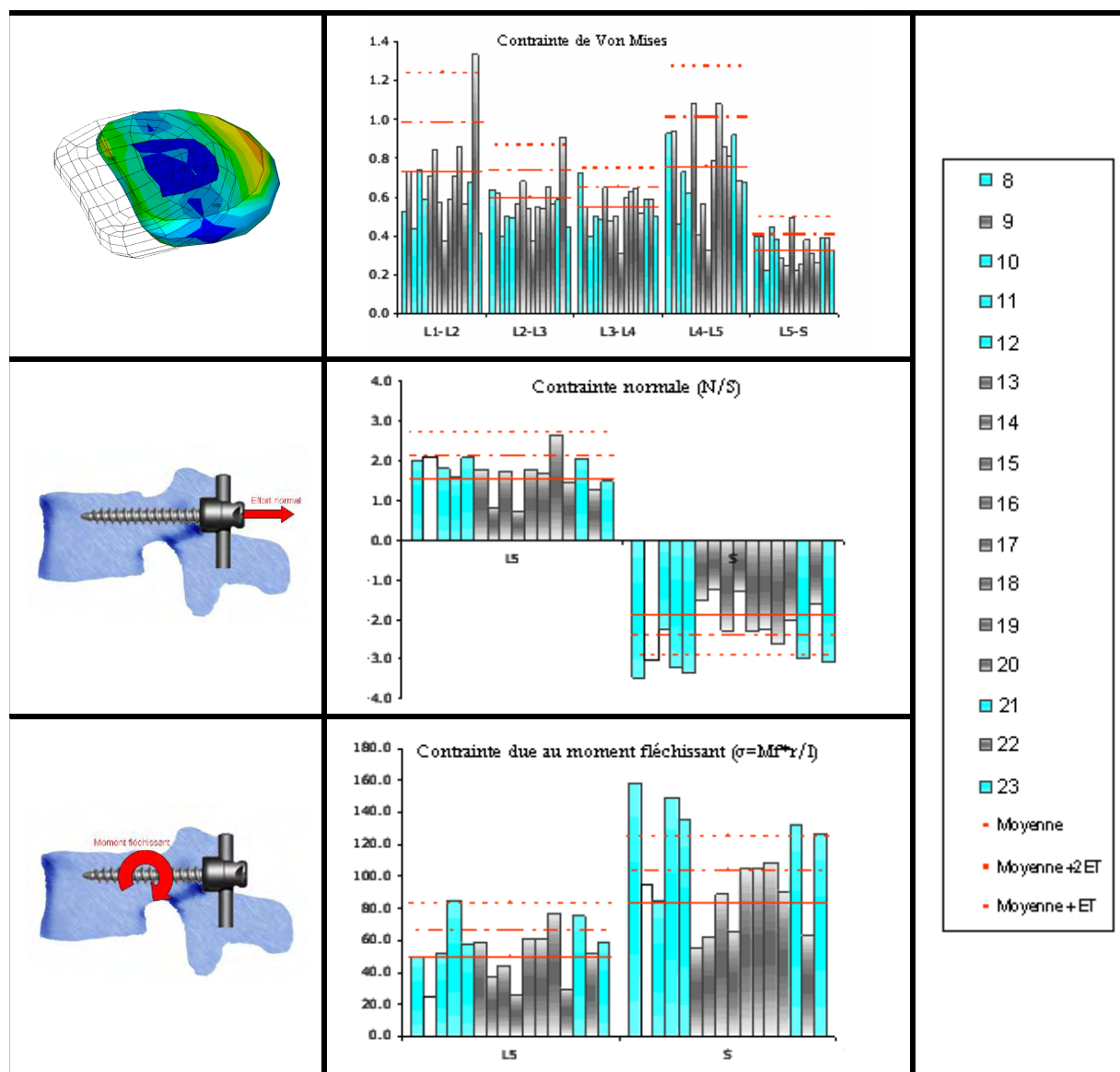
Nous décrivons donc ci-après l'exploitation de ces résultats de simulations pour chaque groupe de patients (ceux instrumentés en L4-Sacrum et ceux instrumentés en L5-Sacrum).

Patients instrumentés en L5-Sacrum

Le Tableau 12 présente les résultats des simulations pour les patients instrumentés en L5-Sacrum en termes de:

- ✓ Contraintes de Von Mises dans le disque intervertébral.
- ✓ Contraintes normales dans les vis au niveau de l'insertion os/vis.
- ✓ Contraintes dues au moment fléchissant au niveau de l'insertion os/vis.

Tableau 12 : Synthèse des résultats pour les patients instrumentés en L5-Sacrum (contraintes dans les vis au niveau de la jonction os/implant).



Parmi les 16 patients considérés, cinq (8, 11, 12, 21 et 23) présentent des valeurs sensiblement plus importantes que les autres (contraintes supérieures à moyenne + deux écarts-types des contraintes des cas cliniques avec résultat post-opératoire satisfaisant.) concernant les contraintes dues au moment fléchissant, au niveau des vis sacrées. Ces cinq cas cliniques ont effectivement présenté une rupture de vis au niveau du sacrum (8, 11, 21 et 23) ou au niveau L5 (11, 12, 21), en post-opératoire.

Le patient « 22 » présente, pour sa part, une « surcontrainte » dans les disques intervertébraux L1-L2 et L2-L3. Le résultat clinique de ce patient s'est lui avérée satisfaisant. Ce résultat de simulation « non pertinent » s'explique sans doute par la mauvaise adéquation entre la géométrie particulière (cyphose L1-L2) du rachis lombaire de ce patient (Figure 93) et le chargement appliqué qui reste perfectible dans certains cas de figure (le chargement s'appliquant sur la vertèbre L1 s'avère ainsi sensible à de pareilles déformations locales).

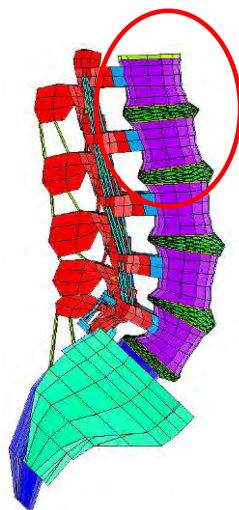


Figure 93 : Illustration de la légère « cyphose » L1-L2 du patient « 22 ».

Enfin, le patient « 10 » qui fait état d'une rupture de vis pédiculaire au niveau du sacrum en post opératoire ne présente pas de surcontrainte à ce niveau. Une explication possible de cette mauvaise prédiction est la « distraction » réalisée par le chirurgien au niveau instrumenté (non prise en compte dans la simulation réalisée à partir de la radiographie préopératoire) et qui peut s'observer en comparant les radiographies pré et post-opératoire (Figure 94).

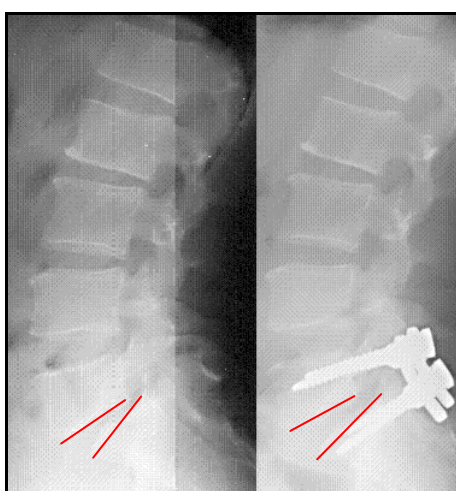


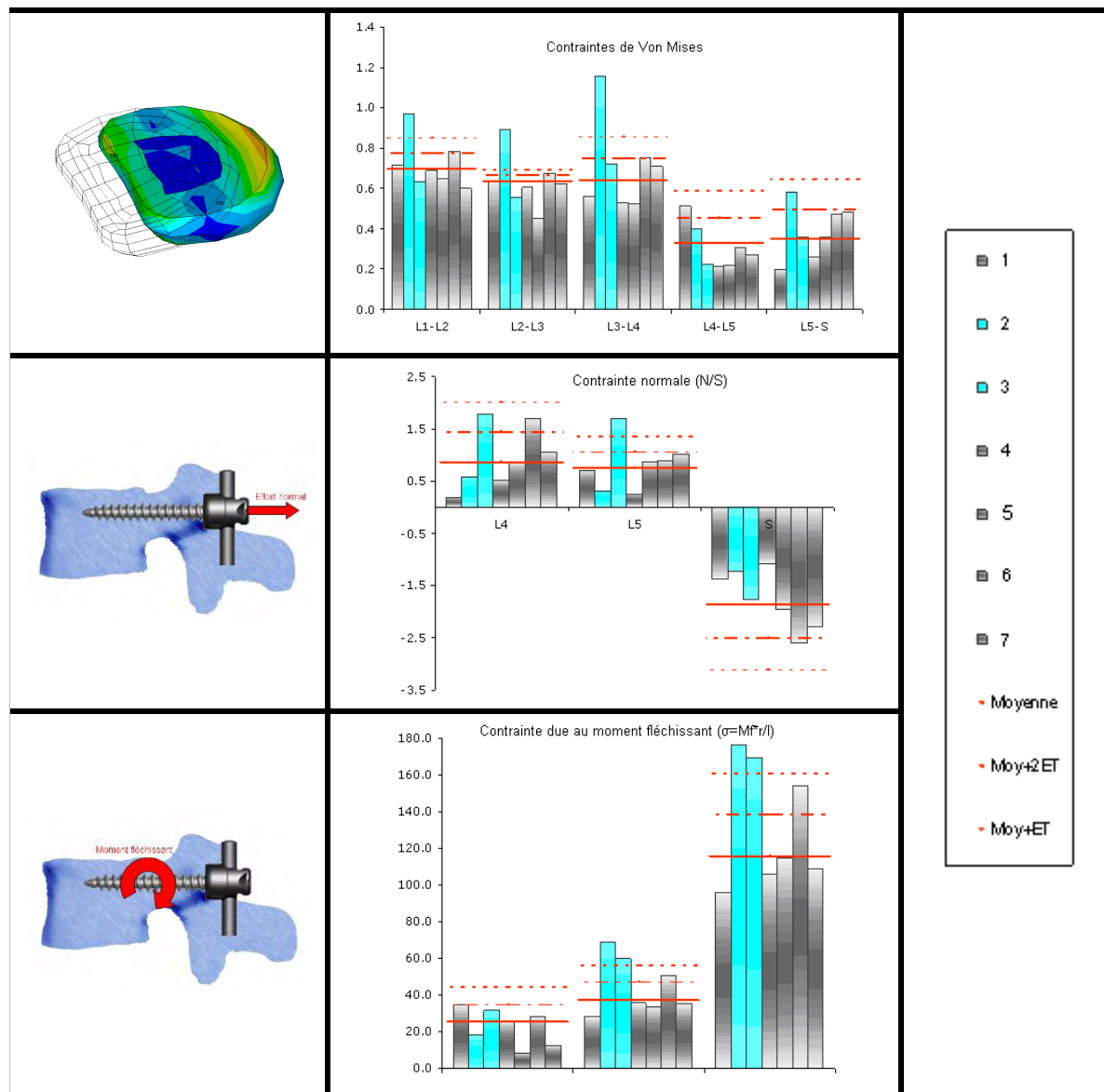
Figure 94 : « distraction » réalisée sur le patient 10.

Cette distraction et la réalisation d'une ostéosynthèse postérieure sans implant intersomatique (cage) a pu ainsi engendrer de fortes sollicitations (dépendant fortement de la « qualité » du support antérieur) sur l'implant et entraîner cette rupture de vis

Patients instrumentés en L4-Sacrum

Le Tableau 13 présente les résultats de simulations pour les patients instrumentés en L4-Sacrum.

Tableau 13 : Synthèse des résultats pour les patients instrumentés en L4-Sacrum (contraintes dans les vis au niveau de la jonction os/implant).



Parmi les 7 patients considérés, les patients « 2 et 3 » présentent des « surcontraintes », concernant les contraintes dues au moment fléchissant, au niveau des vis sacrées. Le patient « 2 » présente également une « surcontrainte » dans les disques intervertébraux sus-jacents à l'instrumentation.

Les patients « 2 et 3 » présentent tous les deux une rupture de vis sacrée en postopératoire moins de 6 mois après leur opération respective. Les « surcontraintes » observées dans les disques intervertébraux du patient « 2 » s'expliquent par le déséquilibre sagittal important de celui-ci qui a été constaté à partir des radiographies « grand axe » et pris en compte dans la simulation.

Notons enfin que le patient « 6 » présente des contraintes dans les vis relativement élevées (par rapport aux autres cas cliniques satisfaisants) qui peuvent s'expliquer en considérant la très forte pente sacrée que présente ce patient.

Synthèse concernant la première série de patients

La comparaison entre les résultats de simulations et les résultats cliniques a donc mis en évidence les éléments suivants pour cette première série de patients:

Un patient a fait l'objet d'un comportement « singulier » en termes de contraintes dans les disques intervertébraux, bien que présentant un résultat clinique satisfaisant. Un autre patient, qui a lui subi une rupture de vis pédiculaire en postopératoire n'a pas été mis en évidence via ses résultats de simulation personnalisée.

Si pour ces deux patients il est difficile d'interpréter la réponse du modèle, les résultats de simulations se sont avérés cohérents avec les résultats cliniques dans plus de 90% des cas (pour les 23 patients considérés). Ce qui signifie que parmi ces patients, ceux ayant présenté des complications mécaniques postopératoires présentaient des surcontraintes, alors que les résultats cliniques satisfaisants ne présentaient pas de comportement spécifique. Parmi les 8 patients présentant une rupture de vis pédiculaire en postopératoire, 7 ont ainsi pu être mis en évidence via l'outil de simulations personnalisées (6 d'entre eux présentant des surcontraintes au niveau des vis effectivement déficientes).

➤ **Cas cliniques avec réduction de spondylolisthésis**

Cette seconde série de cas cliniques se compose de patients instrumentés avec une fixation postérieure rigide de type vis-tiges différente de celle de la première série de cas, associée avec un geste de réduction plus ou moins important pratiqué par le chirurgien. Ces patients ont été opérés dans un même service clinique avec le même modèle d'implant.

Parmi les 23 patients considérés, 12 ont été instrumentés aux niveaux L4, L5 et sacrum et 11 aux niveaux L5 et sacrum uniquement (Tableau 14).

Tableau 14 : Cas cliniques avec fixation postérieure et réduction.

N°	Sexe	Taille (cm)	Poids (kg)	Niveaux de l'instrumentation	Résultat de chirurgie (x= pas de complications)
24	F	155	54	L4-S1	x
25	F	162	74	L4-S1	x
26	F	163	77	L4-S1	Dégénérescence niveau adjacent
27	M	180	74	L4-S1	x
28	F	163	52	L4-S1	x
29	M	167	108	L4-S1	x
30	F	155	55	L4-S1	Chambre de lyse
31	F	167	65	L4-S1	x
32	F	162	75	L4-S1	Rupture vis Sacrum (14 mois)
33	F	165	68	L4-S1	Rupture 2 vis Sacrum (34 mois)
34	M	160	65	L4-S1	x
35	M	166	74	L4-S1	Rupture de vis
36	M	166	75	L5-S1	Chambre de lyse
37	M	175	83	L5-S1	x
38	M	170	91	L5-S1	Rupture vis Sacrum (13 mois)
39	F	174	75	L5-S1	x
40	F	163	86	L5-S1	Rupture vis Sacrum (3 mois)
41	F	170	60	L5-S1	x
42	M	173	83	L5-S1	x
43	F	162	62	L5-S1	x
44	F	163	50	L5-S1	x
45	F	173	65	L5-S1	x
46	F	153	72	L5-S1	x

Huit des 23 patients considérés présentent des complications de type mécanique en post opératoire (2 patients instrumentés en L4-Sacrum et 6 en L5-sacrum, respectivement).

Pour l'ensemble de ces 8 patients, les complications observées consistent soit en une rupture d'une ou plusieurs vis pédiculaires de l'instrumentation, soit en une chambre de lyse autour des vis (30, 36), soit en une dégénérescence précoce du niveau adjacent (26).

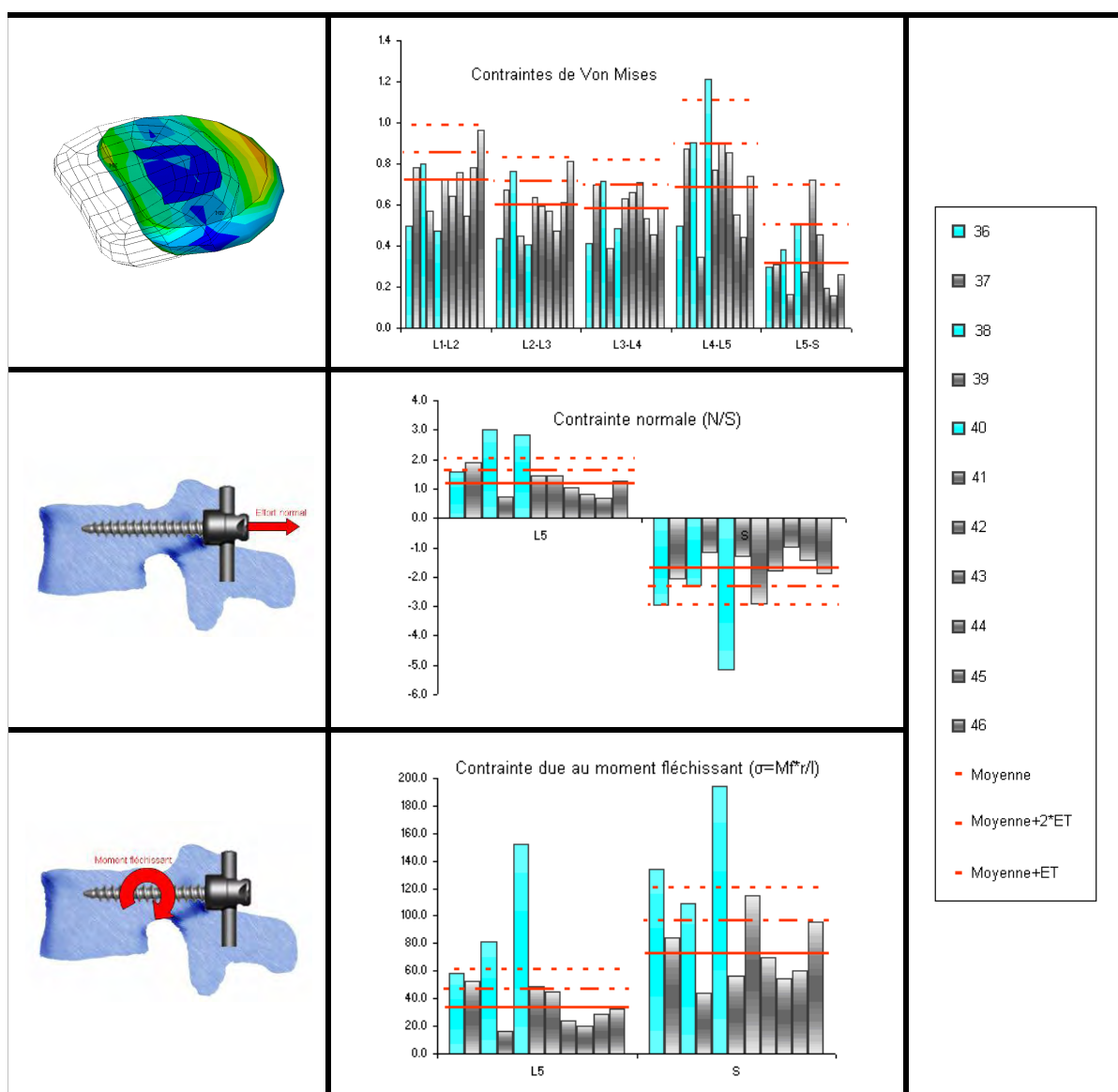
Les simulations et leur interprétation ont été menées successivement pour chaque groupe de patients (ceux instrumentés en L4-Sacrum et ceux instrumentés en L5-Sacrum).

Patients instrumentés en L5-Sacrum

Le Tableau 15 présente les résultats des simulations pour les onze patients instrumentés en L5-Sacrum en termes de:

- ✓ Contraintes de Von Mises dans le disque intervertébral.
- ✓ Contraintes normales dans les vis au niveau de l'insertion os/vis.
- ✓ Contraintes dues au moment fléchissant au niveau de l'insertion os/vis.

Tableau 15 : Synthèse des résultats pour les patients instrumentés en L5-Sacrum (contraintes dans les vis au niveau de la jonction os/implant).

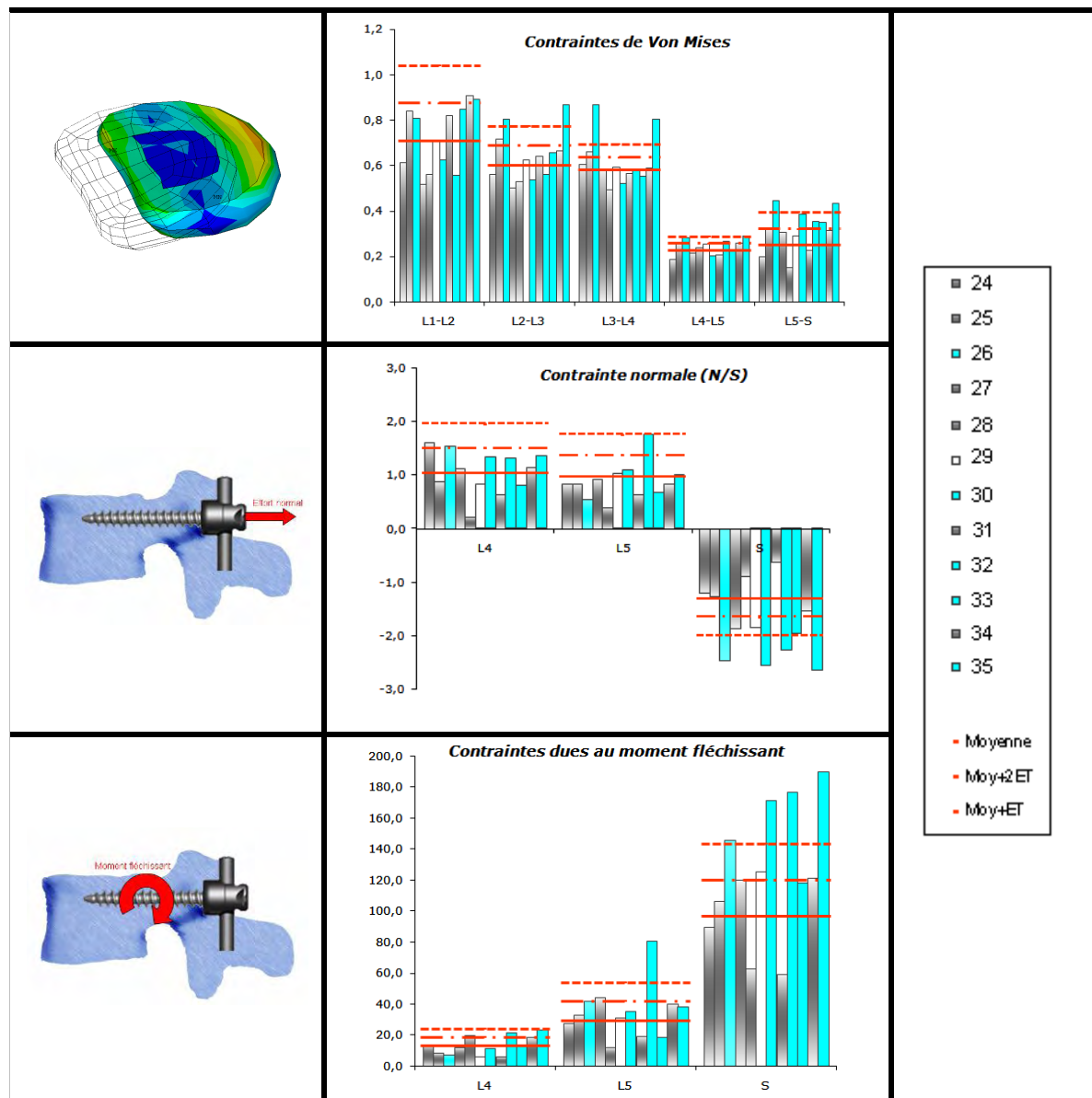


Parmi les 11 patients considérés, trois (36, 38, 40) présentent des surcontraintes dues au moment fléchissant au niveau des vis sacrées (36, 40) ou au niveau de L5 (38). Ces trois cas cliniques ont eu à subir une rupture de vis sacrée (38 et 40) ou un descellement de vis (chambre de mobilité pour « 36 »). Notons que le patient « 40 » présente également une surcontrainte concernant la contrainte maximum de Von Mises dans le disque intervertébral L4-L5.

Patients instrumentés en L4-Sacrum

Le Tableau 16 présente les résultats de simulations pour les patients instrumentés en L4-Sacrum.

Tableau 16 : Synthèse des résultats pour les patients instrumentés en L4-Sacrum (contraintes dans les vis au niveau de la jonction os/implant).



Parmi les 12 patients considérés, quatre (26, 30, 32, 35) présentent des surcontraintes dues au moment fléchissant au niveau des vis sacrées (26, 30, 32, 35) ou au niveau de L5 (32). Ces quatre cas cliniques ont eu à subir une rupture de vis (32, 35), un descellement de vis (chambre de lyse pour « 30 ») et une dégénérescence précoce du niveau adjacent à l'instrumentation (26). Notons que ce dernier patient présente également une surcontrainte au niveau du disque intervertébral L3-L4 ; tout comme le patient « 35 » (qui ne présente pas de dégénérescence post opératoire mais une rupture de vis). Enfin, le patient 33 présente une rupture de vis, qui n'est pas mise en évidence via les résultats de simulations. Cette rupture de vis s'avérant relativement « tardive » (34 mois après l'opération, soit après le délai normalement nécessaire à la fusion osseuse), une non consolidation osseuse pourrait constituer une explication.

Synthèse concernant la deuxième série de patients

La comparaison entre les résultats de simulations et les résultats cliniques a donc mis en évidence les éléments suivants pour cette deuxième série de patients:

Un patient ayant subi une rupture de vis sacrée (33) ne présente pas de surcontraintes dans les vis pédiculaires suite aux simulations. La rupture de vis en question étant constatée à 34 mois postopératoire, il est possible qu'elle ne soit pas due simplement à des phénomènes purement mécaniques (la fusion étant normalement déjà effective à ce stade), ce qui pourrait expliquer la non détection.

Enfin, les résultats de simulations se sont avérés cohérents avec les résultats cliniques pour 21 des 23 patients considérés. Sept des huit patients ayant subi des complications mécaniques en post opératoire présentaient des surcontraintes au niveau des vis pédiculaires ou des disques intervertébraux adjacents à l'instrumentation.

3.1.2. Evaluation de l'outil – patients avec implant de type semi-rigide

Une dernière série de cas cliniques a été considérée, rassemblant 62 patients instrumentés avec un implant de type semi-rigide Twinflex[®] (Figure 95).



Figure 95 : Implant semi-rigide Twinflex[®].

Pour rappel, ce type d'implant, déjà présenté dans la troisième partie de ce mémoire, est basé sur le phénomène de partage des charges entre l'implant et la colonne antérieure (Figure 96).

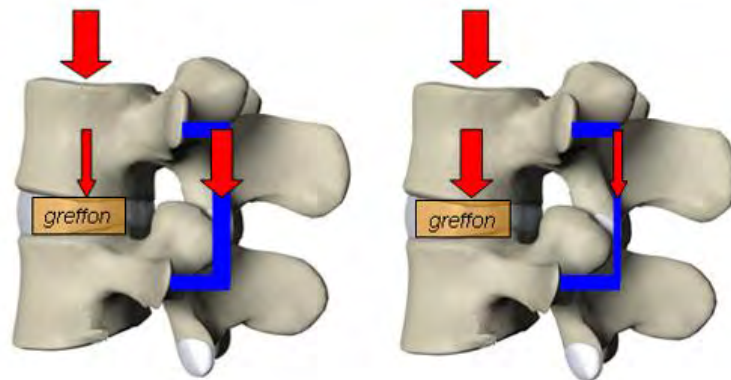


Figure 96 : Illustration du phénomène de partage des charges entre implant et colonne antérieure selon le type d'implant rigide à gauche, flexible ou semi rigide à droite).

Parmi les 62 patients considérés, 13 sont instrumentés aux niveaux L5-Sacrum, 28 aux niveaux L4-sacrum et 21 en L3-Sacrum. Le Tableau 17 présente l'ensemble des caractéristiques des cas cliniques considérés avec l'implant semi-rigide.

Tableau 17 : Cas cliniques avec fixation postérieure semi-rigide.

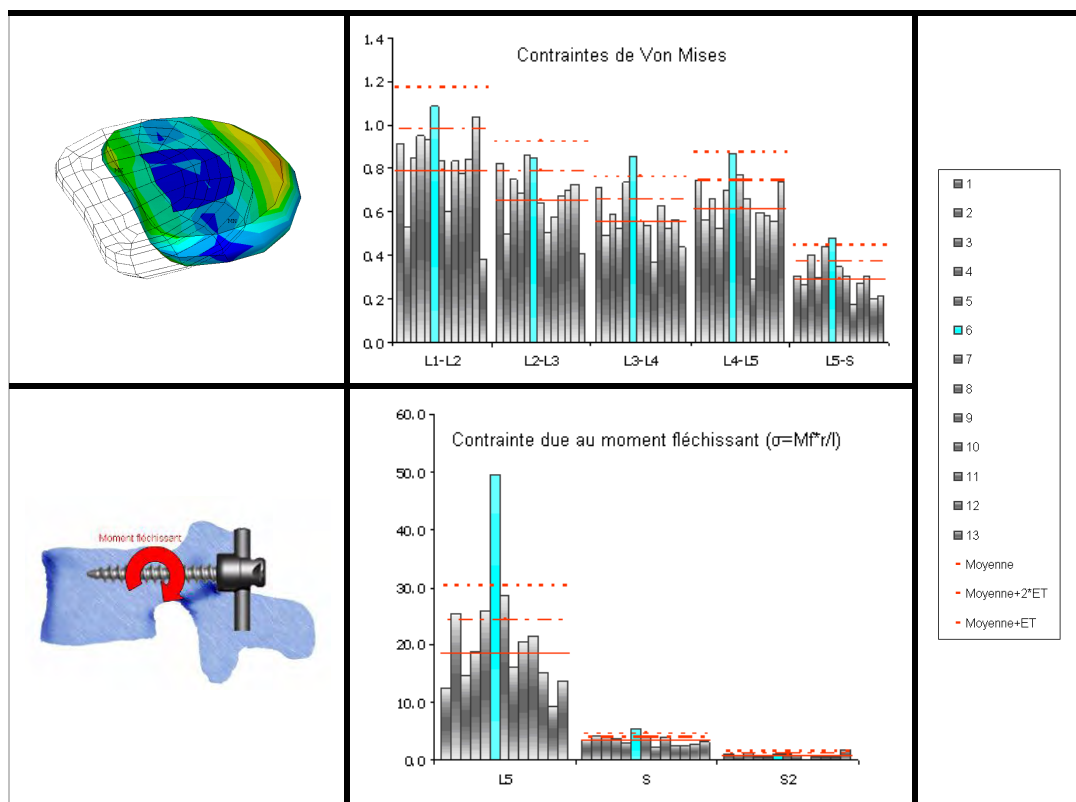
N°	Sexe	Taille (cm)	Poids (kg)	Niveaux de l'instrumentation	Résultat de chirurgie (x= pas de complications)
1	M	174	79	L5-S	x
2	F	171	55	L5-S	x
3	F	150	68	L5-S	x
4	F	157	58	L5-S	x
5	F	165	65	L5-S	x
6	M	187	96	L5-S	Dégénérescence niveau adjacent
7	F	152	62	L5-S	x
8	F	168	55	L5-S	x
9	F	169	62	L5-S	x
10	M	165	66	L5-S	x
11	F	162	56	L5-S	x
12	F	159	77	L5-S	x
13	F	165	55	L5-S	x
14	M	171	95	L4-S	x
15	F	110	55	L4-S	x
16	F	161	58	L4-S	x
17	M	180	72	L4-S	x
18	F	167	65	L4-S	x
19	F	168	55	L4-S	x
20	M	178	75	L4-S	x
21	F	165	50	L4-S	Début dégénérescence niveau adjacent
22	M	178	100	L4-S	x
23	M	172	80	L4-S	x
24	F	163	47	L4-S	x
25	M	176	76	L4-S	x
26	M	175	72	L4-S	x
27	F	163	55	L4-S	x
28	F	160	55	L4-S	x
29	M	185	76	L4-S	x
30	F	176	66	L4-S	x
31	M	170	84	L4-S	Rupture vis L5
32	F	170	56	L4-S	x
33	F	170	88	L4-S	x
34	M	182	65	L4-S	x
35	F	160	63	L4-S	x
36	M	178	85	L4-S	x
37	F	150	61	L4-S	x
38	F	160	82	L4-S	Dégénérescence niveau adjacent
39	M	172	65	L4-S	x
40	M	172	63	L4-S	x
41	F	171	72	L4-S	x
42	M	173	93	L3-S	x
43	M	180	100	L3-S	x
44	M	172	79	L3-S	x
45	F	155	65	L3-S	x
46	M	170	91	L3-S	Dégénérescence niveau adjacent
47	m	165	92	L3-S	x
48	F	185	85	L3-S	x
49	M	174	69	L3-S	x
50	F	169	84	L3-S	x
51	M	168	85	L3-S	x
52	F	170	100	L3-S	x
53	F	155	62	L3-S	x
54	F	160	60	L3-S	x
55	F	169	87	L3-S	x
56	F	160	66	L3-S	x
57	F	166	69	L3-S	Dégénérescence niveau adjacent
58	M	187	92	L3-S	x
59	F	170	70	L3-S	x
60	F	165	58	L3-S	x
61	M	180	85	L3-S	x
62	M	170	84	L3-S	x

Patients instrumentés en L5-Sacrum

Parmi les 13 patients instrumentés avec l'implant de type semi-rigide aux niveaux L5 et Sacrum, un seul présentait un résultat clinique non satisfaisant. En l'occurrence, le patient « 6 », qui présente une dégénérescence précoce des niveaux sus-jacents à l'instrumentation en post opératoire.

Le Tableau 18 présente une comparaison des résultats de simulations, en termes de contraintes de Von Mises dans les disques intervertébraux et de contraintes dues au moment fléchissant dans les vis pédiculaires, au niveau de l'insertion dans les pédicules. Ces deux paramètres apparaissent comme les plus à même d'être « perturbés » dans le cas d'une dégénérescence discale adjacente à une instrumentation (et ce même si cette dégénérescence s'apparente plutôt à un phénomène de fatigue).

Tableau 18 : Synthèse des résultats pour les patients avec instrumentation semi-rigide L5-Sacrum.



Les résultats de simulation du patient « 6 » mettent en évidence une contrainte (due au moment fléchissant) au niveau des vis L5 nettement supérieure à celles observées pour les autres patients qui présentent eux un résultat clinique satisfaisant.

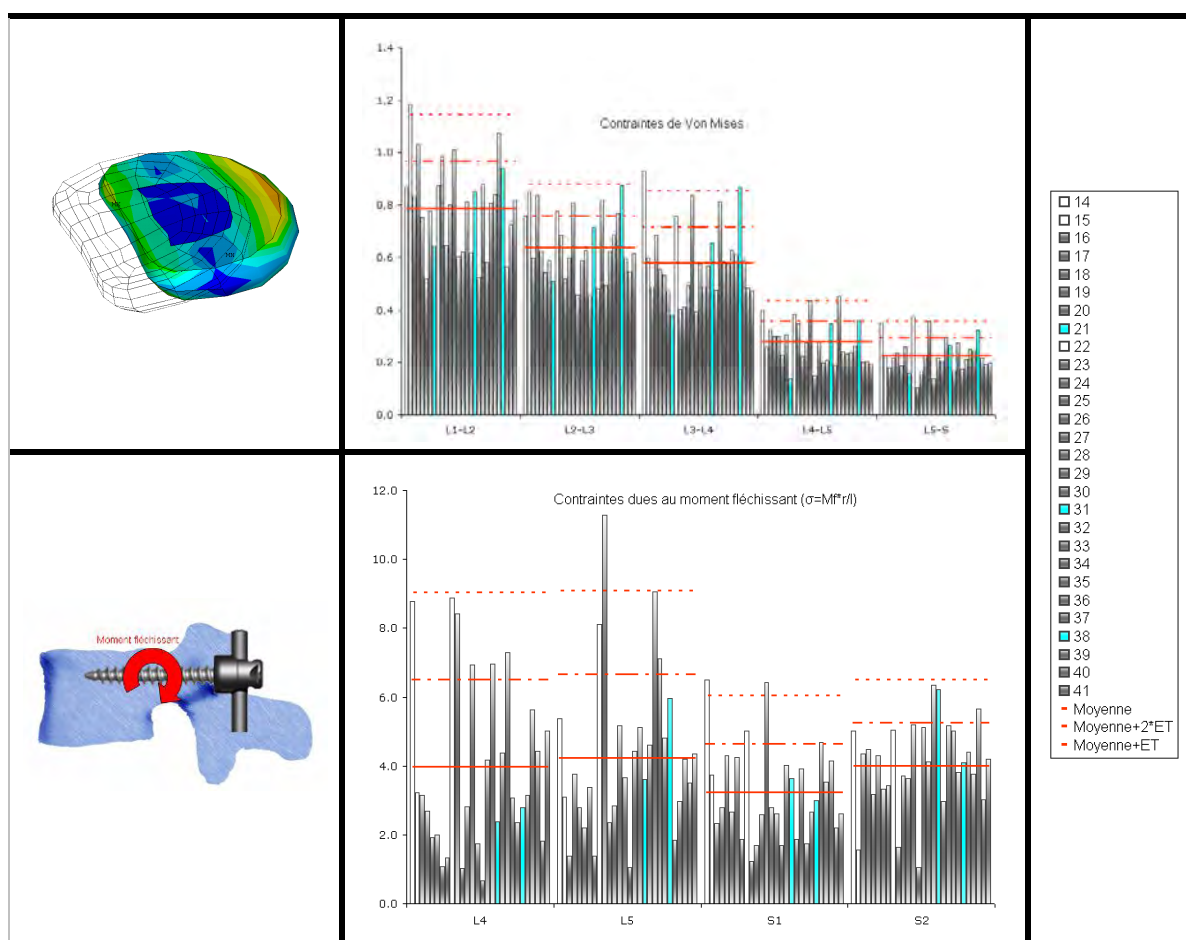
Notons également une contrainte de Von Mises dans les disques intervertébraux systématiquement supérieure à celle des autres patients (pour le patient « 6 »), en particulier au niveau sus-jacent à l'instrumentation.

Patients instrumentés en L4-Sacrum

Parmi les 28 patients instrumentés avec l'implant de type semi-rigide aux niveaux L4, L5 et Sacrum, trois présentaient un résultat clinique non satisfaisant. Le patient référencé « 38 » présente une dégénérescence précoce avérée des niveaux sus-jacents à l'instrumentation, le patient « 31 » présente une rupture de vis pédiculaire au niveau L5, et enfin le patient « 21 » qui semble présenter une légère dégénérescence, non encore avérée, au niveau adjacent à l'instrumentation.

Le Tableau 19 présente une comparaison des résultats de simulations, en termes de contraintes maximum de Von Mises dans les disques intervertébraux et de contraintes dues au moment fléchissant dans les vis pédiculaires, au niveau de l'insertion dans les pédicules.

Tableau 19 : Synthèse des résultats pour les patients avec instrumentation semi-rigide L4-Sacrum.



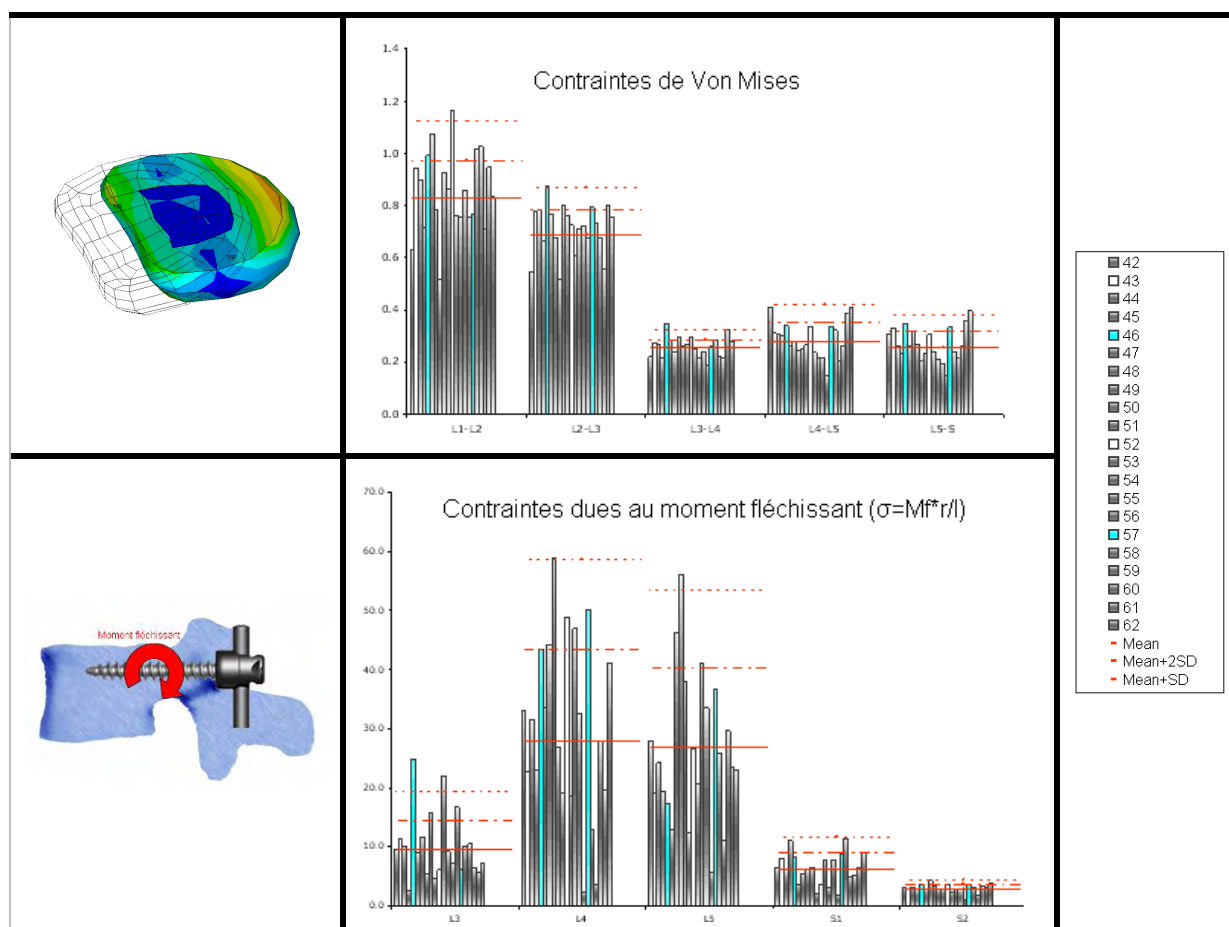
Des surcontraintes apparaissent dans les disques intervertébraux au niveau L3-L4 adjacent à l'instrumentation pour les patients « 14 et 38 ». Ce dernier présente une dégénérescence discale en post opératoire. Le patient « 14 » doit, lui, probablement cette surcontrainte à son surpoids (95kg pour 171cm). Concernant les contraintes sur les vis, notons surtout qu'elles varient sensiblement selon les simulations, ce qui traduit l'importance du phénomène de partage des charges entre l'implant et la colonne antérieure pour ce type d'implant semi-rigide (et la nécessité de collecter des informations complémentaires concernant la qualité des disques intervertébraux).

Patients instrumentés en L3-Sacrum

Parmi les 21 patients instrumentés avec l'implant de type semi-rigide aux niveaux L3, L4, L5 et Sacrum, deux présentaient un résultat clinique non satisfaisant. Les patients référencés « 46 » et « 57 » présentent une dégénérescence précoce des niveaux sus-jacents à l'instrumentation, avérée concernant le patient « 46 » et simplement suspectée concernant le patient « 57 ».

Le Tableau 20 présente une comparaison des résultats de simulations, en termes de contraintes de Von Mises dans les disques intervertébraux et de contraintes dues au moment fléchissant dans les vis pédiculaires, au niveau de l'insertion dans les pédicules.

Tableau 20 : Synthèse des résultats pour les patients avec instrumentation semi-rigide L3-Sacrum



Des surcontraintes apparaissent dans les disques intervertébraux au niveau L2-L3 adjacent à l'instrumentation pour le patient « 46 » qui présente une dégénérescence discale avérée en post opératoire. Le patient « 57 », pour lequel on suspecte une dégénérescence au niveau adjacent, ne présente pas, pour sa part, de comportement singulier en termes de contraintes.

Notons, encore une fois, la variabilité des contraintes dans les vis pédiculaires pour ce type d'instrumentation et en particulier lorsque, comme c'est le cas pour ce groupe de patients et le précédent (instrumentés en L4-Sacrum), l'implant est disposé sur plusieurs étages vertébraux.

Synthèse concernant les patients avec instrumentation semi-rigide

La comparaison entre les résultats de simulations et les résultats cliniques a donc mis en évidence les éléments suivants pour les patients avec instrumentation semi-rigide:

Tout d'abord, 3 des 5 patients pour lesquels une complication de type mécanique a été constatée présentaient un comportement singulier en termes de surcontraintes (de plus, un patient instrumenté en L4-Sacrum, pour lequel on suspecte un début de dégénérescence ne présente pas de comportement particulier).

Ensuite, ces simulations mettent en évidence, via les variations importantes de contraintes dans les vis selon le patient considéré, (en particulier pour les patients instrumentés sur plusieurs niveaux : L4-Sacrum et L3-Sacrum) l'importance du phénomène de partage des charges entre l'implant et la colonne antérieure pour ce type d'implants semi-rigide et donc la nécessité de collecter des informations complémentaires concernant la qualité des disques intervertébraux (via l'utilisation de données IRM par exemple) afin d'améliorer la pertinence des simulations.

La prise en compte de ce phénomène de « load-sharing » et donc des rigidités discales s'avère logiquement plus cruciale pour les implants de type semi-rigide que pour les implants rigides.

Enfin, concernant notamment les patients instrumentés en L3-Sacrum, le fait d'appliquer le chargement au niveau de la jonction T12-L1 semble moins pertinent. Un chargement personnalisé à un niveau vertébral plus distant de celui ou ceux de l'instrumentation pourrait s'avérer plus adapté et également favoriser les comparaisons entre instrumentations à des niveaux vertébraux différents.

3.1.3. Conclusion

Concernant l'évaluation *in vivo* à partir des patients instrumentés avec un implant de type rigide ; même si la proportion de cas cliniques est déséquilibrée entre les « succès » et les échecs cliniques ; les simulations ont permis d'identifier 14 des 16 cas d'échecs mécaniques.

Les résultats du modèle paraissent donc comme cohérents avec les observations cliniques. De plus, pour la majorité des cas cliniques présentant un résultat satisfaisant, les résultats des simulations apparaissent comme étant similaires (en termes de valeurs de contraintes). Ceci laisse penser qu'en augmentant le nombre de cas de référence modélisés et simulés, on puisse définir des données et corridors de référence pertinents correspondant aux chirurgies réussies.

Ce besoin d'une évaluation extensive concerne aussi la nécessité de modéliser d'autres types d'implants afin de pouvoir simuler différents types de chirurgie lombaire (notamment des implants de type cages intersomatiques souvent associés à une fixation postérieure).

Concernant l'évaluation *in vivo* à partir des patients instrumentés avec un implant de type semi-rigide. 3 des 5 patients pour lesquels une complication de type mécanique a été constatée présentaient un comportement singulier en termes de surcontraintes (un patient pour lequel on suspecte un début de dégénérescence ne présente toutefois pas de comportement particulier).

Toutefois, en comparaison avec les patients avec instrumentation rigide, des variations importantes de contraintes dans les vis selon le patient sont mises en évidence, en particulier pour les instrumentations sur plusieurs niveaux (L4-Sacrum et L3-Sacrum). Ce dernier point souligne l'importance du phénomène de partage des charges entre l'implant et la colonne antérieure pour ce type d'implant semi-rigide et donc la nécessité de collecter des informations complémentaires concernant la qualité des disques intervertébraux (via des données IRM par exemple), le modèle spécifique au patient ne représentant pas de façon exacte chaque spécificité la cette colonne antérieure (ossification de disques...). Enfin, les échecs mécaniques collectés pour cette série de patients concernaient surtout des dégénérescences discales adjacentes à l'instrumentation : « Défaillance » difficile à évaluer et pour laquelle le suivi post opératoire peut, pour certains patients, s'avérer encore trop court.

3.2. Évaluation préliminaire de l'influence de l'opérateur

3.2.1. Evaluation de l'influence de l'opérateur – résultats

La Figure 97 présente les principaux résultats issus des simulations, réalisées sur la base des données d'entrées fournies par les trois opérateurs considérés, en termes de:

- ✓ Contraintes de Von Mises dans le disque intervertébral.
- ✓ Contraintes normales dans les vis au niveau de l'insertion os/vis.
- ✓ Contraintes dues au moment fléchissant au niveau de l'insertion os/vis.

Pour rappel, les simulations ont été réalisées sur la base des 16 cas cliniques instrumentés *in situ* en L5-Sacrum avec un implant rigide (Cf.3.1.1).

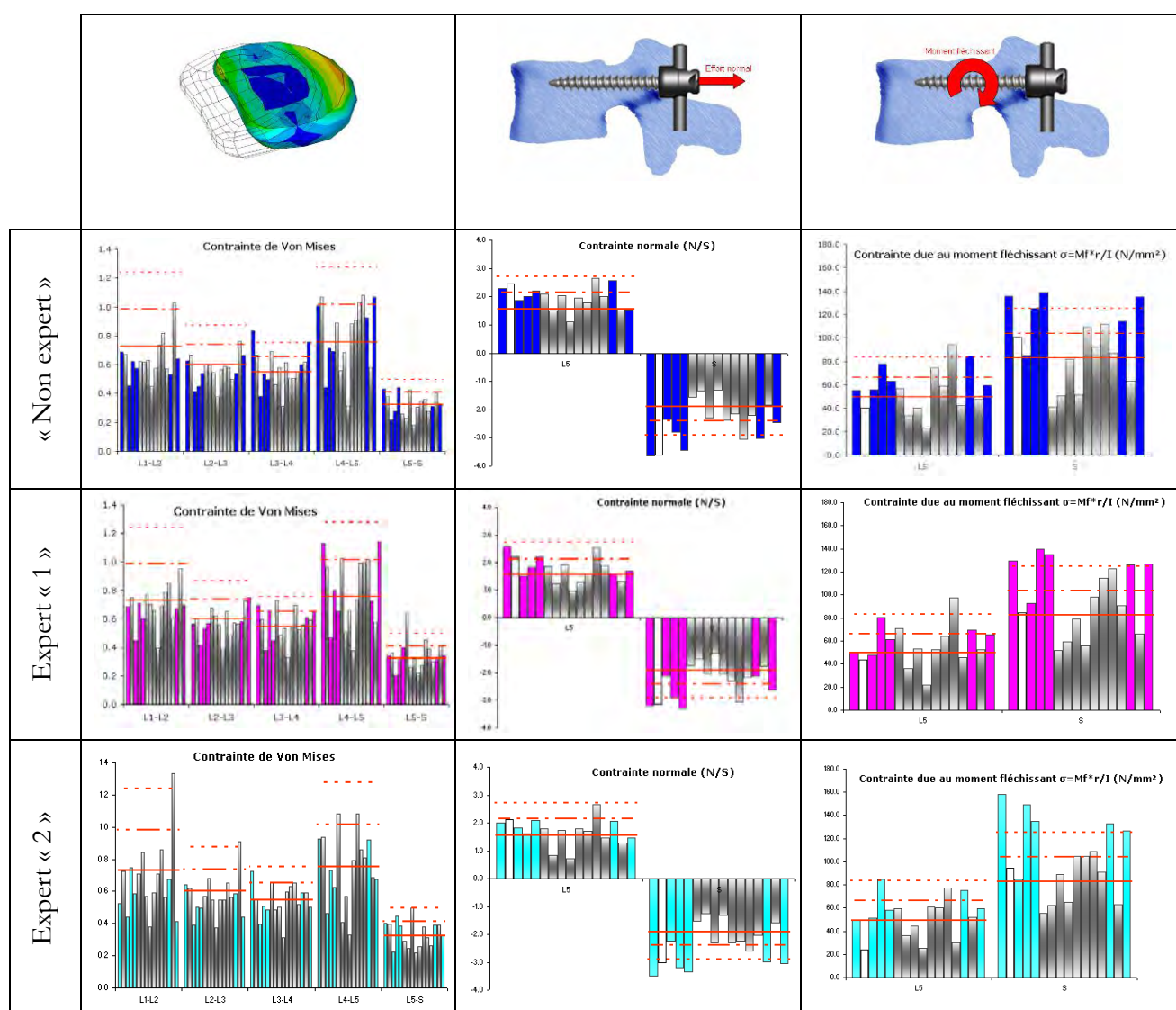


Figure 97 : Comparaison des résultats de simulations en termes de contraintes dans les vis pédiculaires et les disques intervertébraux, pour les 3 opérateurs.

Si il existe des écarts entre les valeurs des contraintes pour un même patient, dus à la saisie des informations patients et de la géométrie personnalisée, l'interprétation globale du groupe de simulations est similaire pour les deux opérateurs « experts » : les mêmes cinq patients, parmi les six ayant eu à subir un échec clinique, présentent des surcontraintes (contraintes supérieures à la moyenne + deux écarts-types des contraintes pour les patients avec résultat clinique satisfaisant simulés par l'expert « 2 »), plus particulièrement en ce qui concerne les contraintes dues au moment fléchissant sur les vis.

Concernant l'opérateur « non expert », trois patients (sur six) ayant présenté un échec clinique ont pu être mis en évidence via l'outil de simulation (2 autres ont des contraintes supérieures aux patients avec résultat clinique satisfaisant, sans sortir des corridors), soulignant notamment la nécessité d'une période d'apprentissage de l'outil de saisie de la géométrie lombaire.

Enfin, cette première évaluation de l'influence de l'opérateur sur l'interprétation des simulations reste préliminaire et devra être étendue sur un plus grand panel de cas cliniques. Une prochaine étape consistera également à quantifier l'influence de l'opérateur sur les valeurs des paramètres de sortie des simulations. Toutefois, cette première évaluation permet, d'une part, de suggérer la nécessité d'un apprentissage du protocole de saisie de la géométrie lombaire avec les outils proposés, et d'autre part, une fois cet apprentissage effectué, de souligner que les résultats fournis par l'outil de simulation semblent être cohérents entre différents opérateurs avertis.

3.3. Integration de l'outil dans un portail Internet

3.3.1. Présentation du portail internet

Dans le cadre du projet *Orthosim*, une interface (Figure 98) a été développée en collaboration avec la société espagnole AdaptingTM sous l'aspect d'un site Internet (www.mywebspine.com), pour rendre l'outil de simulation accessible aux chirurgiens (et à terme aux sociétés spécialisées dans la conception d'implants, comme aide à la conception). Nous reviendrons ici succinctement sur les points principaux de ce portail.

L'utilisateur peut ainsi, grâce au portail mis en place, renseigner en ligne l'ensemble des paramètres décrivant le patient et la stratégie chirurgicale envisagée, nécessaires à la simulation.



Figure 98 : Interface du site www.mywebspine.com.

Une fois le type de simulation choisi (accès chirurgical ou accès fabricant d'implant), l'opérateur va devoir, via cinq étapes successives, renseigner les différentes informations relatives au patient (informations « générales » et saisie de la géométrie du rachis lombaire), sa pathologie, le type d'implants et la configuration de l'instrumentation, et enfin les gestes chirurgicaux éventuellement pratiqués (Figure 99).

ÉTAPE 2/5. ENTRER LES CARACTÉRISTIQUES DE VOTRE PATIENT

09/10/2007 12:29:28

Identification de Simulation

Merci de saisir le nom de la simulation (N'utilisez pas le nom du patient pour des raisons de confidentialité)

Données patient

Poids Choisir les unités ☒ kg ☐ pd (e.g.: 73.5)

Taille Choisir les unités ☒ cm ☐ in (c.à.d: 176)

Qualité osseuse ☒ 1. Normale ☐ 2. Osteoporose Modérée ☐ 3. Osteoporose Sévère

Déséquilibre

Déséquilibre de la tête par rapport aux épaules

☐ Postérieur léger ☒ Aucun ☐ Antérieur léger ☐ Antérieur modéré ☐ Antérieur sévère

Déséquilibre sagittal du tronc

☐ Postérieur léger Déséquilibre ☒ Aucun ☐ Antérieur léger Déséquilibre ☐ Antérieur modéré Déséquilibre ☐ Antérieur sévère Déséquilibre

Genu Flessum

☒ Aucun ☐ Léger ☐ Modéré ☐ Sévère

MORPHOLOGIE DU RACHIS

Choix de méthode d'entrée: ☒ Analyse de radiographie ☐ Fichier de sortie Spineview

1

ÉTAPE 2/5. SAISIR LA POSITION DES VERTÈBRES

SIMCLI-1536 - 09/10/2007 12:29:28

Utilisez le contrôle d'analyse de la radiographie afin de charger celle-ci et d'y marquer les arêtes des vertèbres. Après cette opération, cliquez sur le bouton [SAUVEGARDER] pour sauvegarder les données, puis passez à l'étape suivante.

Click each corner of each vertebral body in the order given on the control

2

ÉTAPE 3/5. SÉLECTIONNEZ UNE PATHOLOGIE

SIMCLI-1536 - 09/10/2007 12:29:28

Faites passer votre souris sur les pathologies pour faire apparaître les illustrations. Puis cliquez sur la pathologie de votre choix:

AUTRES PATHOLOGIES DÉGÉNÉRATIVES

Spondyloarthrosis

Spondylolisthesis

Spondylolysis

Spondylolisthesis isthmique ✓

Spondylolisthesis Dégénératif

FRACTURES

Fracture en coin

Ecrasement du corps vertébral

Burst split

Burst complète

3

ÉTAPE 4/5. DÉFINIR LA CONFIGURATION D'IMPLANTS

SIMCLI-1536 - 09/10/2007 12:29:28

CONFIGURER L'IMPLANT: PERFIL SPINE FIXATION SYSTEM

DÉFINITION DU MATÉRIAU

Materiail ☒ Ti-6Al-4V ☐ Acier Inoxydable

DÉFINITION SYMÉTRIQUE

☒ Symétrique ☐ Asymétrique

TABLEAU DE DÉFINITION VIS-CONNECTEURS

Niveaux	Aucun	Connector	Without connector	Longueur de vis (mm) x diamètre (mm)
L1	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	-Sélectionnez-
L2	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	-Sélectionnez-
L3	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	-Sélectionnez-
L4	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	-Sélectionnez-
L5	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	-Sélectionnez-
S1	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	-Sélectionnez-

INSERTION DES VIS PÉDICULAIRES

	Dans l'axe du pédicule	Convergente	Divergente
Vis lombaires	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vis sacrées	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

DÉFINITION DES DIAMÈTRES DE TIGES

6 mm ☒

DÉFINITION DE LA TIGE DE LIAISON TRANSVERSE 1

☒ No DTT ☐ DTT

Niveau où positionner la tige:

4

ÉTAPE 5/5. DÉFINIR LE PROTOCOLE CHIRURGICAL

SIMCLI-1536 - 09/10/2007 12:29:28

Conformément à vos options de simulation, vous devez définir 1 différentes configurations d'implants. Vous êtes à la 1

1. PROTOCOLE CHIRURGICAL: Changements dans l'équilibre sagittal

☐ Discectomie (Description)

☐ Laminectomie (Description)

☐ Arthrectomie (Description)

☐ Foraminectomie (Description)

☐ Recalibrage (Description)

2. PROTOCOL CHIRURGICAL: Restoration

Lordose définitive souhaitée après instrumentation

Unchanged	Increased lordosis	Decreased lordosis
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Grade final souhait (Spondylolisthesis)

Unchanged	1	2	3	4
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5

Figure 99 : Les étapes d'entrée des données pour la simulation personnalisée.

Les données sont ensuite transférées à un serveur du Laboratoire de BioMécanique qui réalise (automatiquement) la simulation et renvoie un rapport associée à cette simulation.

3.3.2. Emission d'un rapport de simulation

Le rapport de simulation permet de comparer les résultats du cas clinique simulé avec ceux d'un ensemble de cas cliniques similaires présentant un résultat post-opératoire satisfaisant (Figure 100).

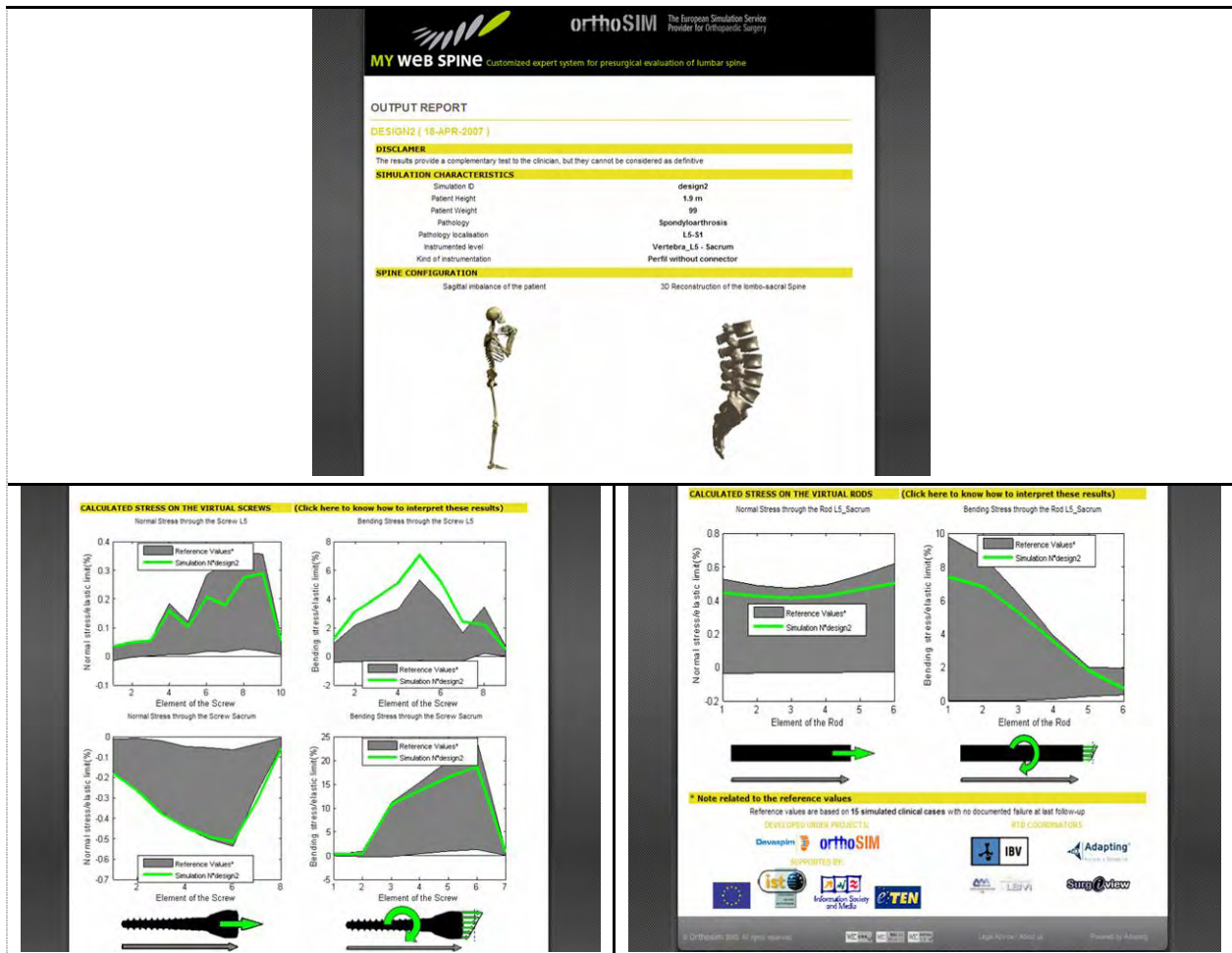


Figure 100 : Exemple de Rapport de simulation pour un patient instrumenté en L5-Sacrum.

3.3.3. Développement d'une interface avec le logiciel d'analyse radiographique Spineview®

Dans le cadre du projet *Orthosim*, nous avons également développé une interface entre le portail Internet mywebspine.com et le logiciel Spineview®. En effet l'étape de saisie (n°2, Figure 99) permettant de « capturer » la géométrie personnalisée du patient considéré peut être remplacée via le chargement d'une analyse posturale sagittale du patient réalisée préalablement à l'aide du logiciel Spineview®.

3.4. Exemple d'application de l'outil pour la planification chirurgicale

3.4.1. Résultats et interprétation

Nous avons donc considéré trois « patients » présentant des profils différents concernant la géométrie de leur rachis lombaire (Figure 101). L'ensemble des autres paramètres associés aux patients ont eux été considérés comme identiques dans les trois cas.

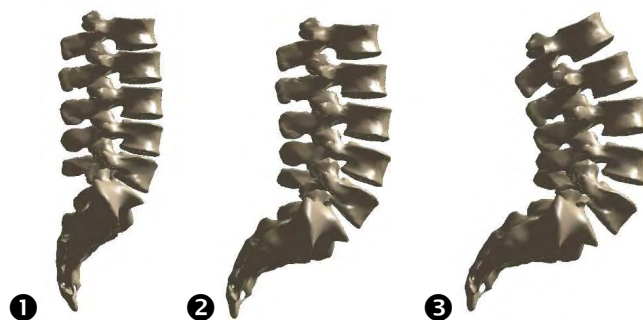


Figure 101 : Rachis lombaire des trois « patients » considérés.

Rappelons que pour chacun de ces patients, quatre configurations d'instrumentation différentes ont donc été considérées selon que l'on instrumente le rachis lombaire de L4 au Sacrum ou de L5 au sacrum, et selon le type d'implants utilisé: de type rigide ou semi-rigide.

Dans tous les cas, l'application d'un couple pur de 10 Nm sur la vertèbre L1 a été considérée.

Implants rigides

L'amplitude de rotation cumulée (somme des rotations de chaque unité fonctionnelle) en flexion pour les trois patients considérés étant équivalente (variation entre les trois patients inférieure à 5% pour les instrumentations L5-Sacrum et 10% pour L4-Sacrum), on observe les contraintes équivalentes de Von Mises suivantes dans les disques intervertébraux (Figure 102).

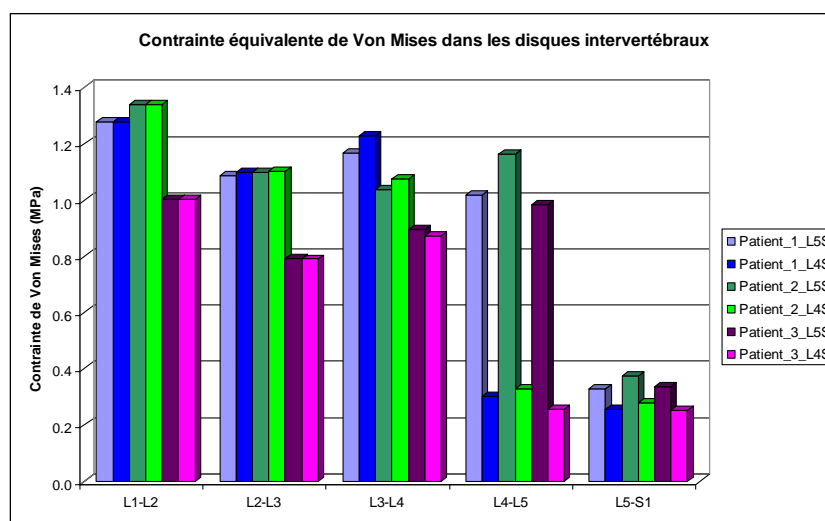


Figure 102 : Contraintes équivalentes maximum dans les disques intervertébraux.

Notons que le patient « 3 » doté de disques intervertébraux d'une hauteur importante présente globalement des contraintes de Von Mises moins importantes que les deux autres patients et est moins affecté aux niveaux adjacents à l'instrumentation par la pose d'une instrumentation plus longue (contraintes comparable en L3-L4 entre instrumentations L4 -S et L5-S). A l'inverse, une instrumentation L4-S pour le patient « 1 » semble engendrer une hausse de contrainte au niveau L3-L4

Concernant les vis pédiculaires, nous nous sommes particulièrement intéressés au moment fléchissant au niveau de l'ancrage dans les pédicules (Figure 103).

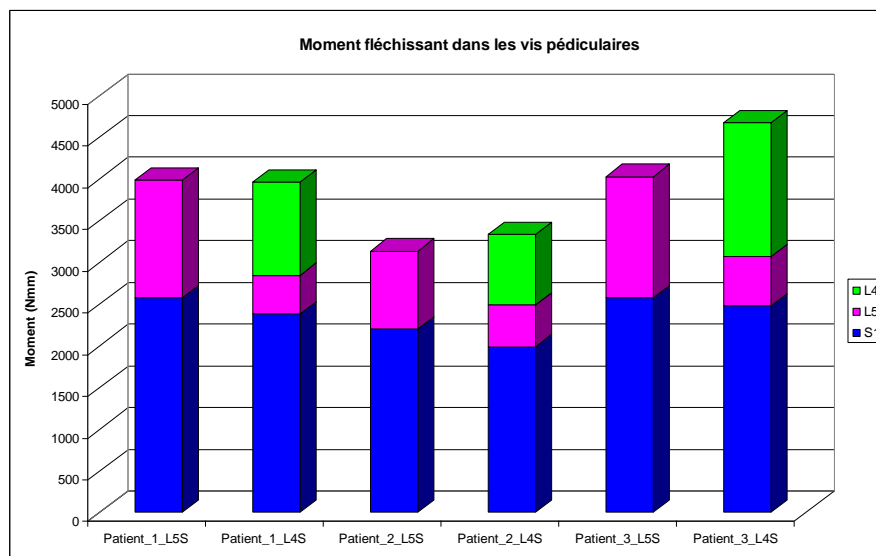


Figure 103 : Moment fléchissant dans les vis pédiculaires au niveau de l'ancrage.

Quelque soit la longueur de l'instrumentation (L4S ou L5S), le patient « 2 » semble moins solliciter les vis pédiculaires (en termes de moment fléchissant) que les deux autres patients. Le choix d'une fixation plus longue (L4-Sacrum) pour le patient « 1 » permet, semble-t-il, de mieux répartir les contraintes dans les vis pédiculaires, la somme des moments sur les trois vis étant équivalente pour les deux longueurs d'instrumentation considérées. A l'inverse, le patient « 3 » a ses vis pédiculaires au niveau L4 (pour une fixation « longue ») plus sollicitées que les vis en L5 de la fixation « courte » avec le même patient.

Implants semi-rigides

Comme dans le cas des implants rigides, l'amplitude de rotation cumulée (somme des rotations de chaque unité fonctionnelle) en flexion pour les 3 patients considérés étant équivalente (variation inférieure à 5% pour les instrumentations L5-Sacrum et 10% pour L4-Sacrum) nous avons comparé les contraintes équivalentes de Von Mises dans les disques intervertébraux pour les différentes configurations avec les mêmes observations que pour les implants rigides.

Concernant les vis pédiculaires, nous nous sommes là aussi particulièrement intéressés au moment fléchissant qu'elles ont à encaisser au niveau de l'ancrage dans les pédicules (Figure 104).

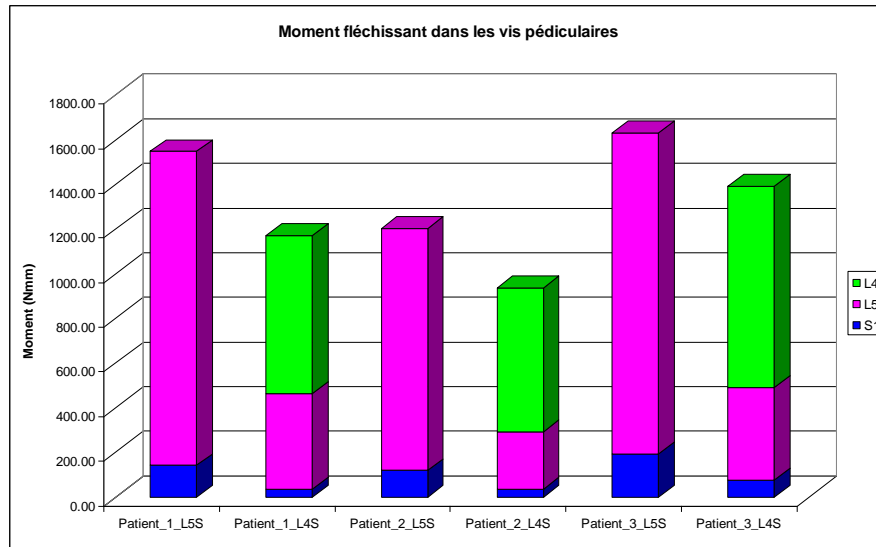


Figure 104 : Moment fléchissant dans les vis pédiculaires au niveau de l'ancrage.

Quelque soit la longueur de l'instrumentation (L4S ou L5S), le patient « 2 » semble moins solliciter les vis pédiculaires (en termes de moments fléchissant) que les deux autres patients.

Pour les trois géométries de rachis lombaire considérées, le choix d'une fixation plus longue (L4-Sacrum) permet, semble-t-il, de réduire la somme des moments sur l'ensemble des vis et donc sur les vis extrêmes du montage (notons que l'implant semi rigide présente une fixation par deux vis sacrées, ce qui explique en partie les faibles moments présentés au niveau du sacrum par rapport à l'implant rigide).

3.4.2. Conclusion

Cette étude de cas, menée, non dans le but de comparer deux types d'implants mais plutôt de mieux comprendre le comportement biomécanique d'une combinaison implant – patient, permet de mieux appréhender l'intérêt de l'outil de simulation proposé.

Tout en restant conscient des limites d'un tel outil et du caractère d'exemple de cette étude de cas, il semble en effet que les simulations apportent un plus dans l'évaluation des contraintes subies par l'implant et les structures ostéo-articulaires selon le choix de l'instrumentation, pour un patient donné.

4. CONCLUSION

La mise en place de cet outil de simulations personnalisées a été possible grâce à la collaboration étroite entre des ingénieurs et des chirurgiens, chacun ayant apporté son savoir faire. Les experts en chirurgie vertébrale ont défini les informations à prendre en compte concernant les patients, les différentes pathologies, et les options possibles concernant l'instrumentation et le geste chirurgical. Les caractéristiques mécaniques des implants, nécessaires à leur modélisation, ont été fournies par les fabricants d'implants.

A partir de ces informations, le Laboratoire de BioMécanique de l'ENSAM Paris, en collaboration avec l'Institut de Biomécanique de Valence (Espagne) a élaboré le modèle spécifique au patient traité chirurgicalement. Cette modélisation a fait l'objet d'une validation biomécanique poussée : Pour chacun des implants considérés, des expérimentations *in vitro* ont été réalisées pour simuler les sollicitations mécaniques subies par la colonne vertébrale chez le vivant. Les comportements observés ont été confrontés aux résultats numériques. Tout cela dans le cadre du projet *Devaspim*.

Ensuite, cet outil a évolué, via notre contribution dans le cadre du projet *Orthosim*, notamment au niveau des options de simulations, du chargement appliqué au rachis modélisé et de la modélisation des pathologies et des gestes chirurgicaux, et surtout, il a fait l'objet d'une évaluation rétrospective *in vivo* de son potentiel en tant qu'aide à la planification chirurgicale. Cette évaluation, basée sur une collecte de cas cliniques, a permis de démontrer la pertinence des simulations personnalisées comme outil d'aide à la planification de la chirurgie du rachis lombaire, et ce même si certains éléments restent bien sur à optimiser (prise en compte plus précise des caractéristiques de la colonne antérieure pour les implants semi-rigides, chargement personnalisé plus réaliste,...)

Enfin, à notre connaissance, c'est la première fois que la modélisation personnalisée de patients et la simulation de la chirurgie associée sont proposées pour la planification de la chirurgie du rachis lombaire. Les premières évaluations, en dépit des limitations évoquées précédemment sont donc très prometteuses quand à la capacité des simulations en éléments finis d'identifier en préopératoire un risque potentiel d'échec mécanique associé à une stratégie chirurgicale pour un patient donné, avec ses propres spécificités.

Les modèles personnalisés et paramétrés pourront ainsi, à terme, apporter une aide précieuse à la compréhension des échecs cliniques mais également à la conception d'implants.

CONCLUSION GENERALE ET PERSPECTIVES

Nos travaux de recherche ont donc porté sur les méthodes d'évaluation préclinique des implants rachidiens lombaires d'une part, et d'autre part sur l'analyse biomécanique de l'ensemble implant-patient.

La synthèse bibliographique des différentes méthodes d'analyse biomécanique des implants, de leur conception au suivi post-opératoire des patients, nous a permis de mieux cibler les axes de recherche choisis dans un souci de pertinence et de mise en application rapide de nos recherches.

Concernant la démarche normative en matière d'évaluation préclinique des implants rachidiens, les travaux menés au sein d'un groupe de travail composé à la fois de chercheurs, de sociétés spécialisées dans la conception et la fabrication d'implants et de cliniciens, ont permis la mise en place un nouveau protocole d'évaluation en fatigue des implants d'ostéosynthèse. Ce protocole d'évaluation s'appuie sur les dernières connaissances scientifiques, notamment concernant les contraintes subies par les instrumentations rachidiennes *in vivo*. Les méthodes d'essais proposées se veulent les plus représentatives possible des sollicitations habituellement subies par les implants, complétant ainsi les méthodes d'essais existantes en apportant à l'évaluation mécanique classique une valeur « biomécanique ».

Depuis l'inscription du projet au programme de travail de l'ISO en septembre 2004, le contenu technique du projet a d'abord fait l'objet d'un consensus de la part des différents pays membres de l'ISO TC150 SC5 en septembre 2006. Ensuite, le document de projet de norme a fait l'objet d'un nouveau vote, lui aussi positif, en tant que DIS (Draft International Standard) en octobre 2007. Enfin, un dernier vote a entériné le projet de norme, pour publication en tant que norme internationale en avril 2008.

Concernant notre second axe de recherche, portant sur l'évaluation et l'analyse biomécanique de l'ensemble implant-patient, nous avons travaillé sur l'évaluation numérique et en particulier sur la modélisation et la simulation par éléments finis personnalisées du rachis lombaire et de sa chirurgie associée.

Ces simulations devant permettre d'une part de mieux comprendre le comportement biomécanique de l'ensemble « implant-patient », et d'autre part, d'un point de vue clinique, de prédire pour un patient l'effet de la stratégie chirurgicale envisagée

Nous avons donc contribué à l'amélioration et au développement de ce modèle, dans le cadre d'un projet européen intitulé *Orthosim*, d'abord en fiabilisant le processus de simulation, puis en élargissant le panel des gestes chirurgicaux et implants proposés ainsi qu'en faisant évoluer le chargement personnalisé du rachis modélisé, pour les simulations.

Ensuite, une évaluation extensive de l'outil, en tant qu'aide à la planification chirurgicale, a été effectuée. Cette évaluation, basée sur la réalisation d'une collecte de cas cliniques réels, a permis de confirmer le caractère prédictif des simulations proposées, quant à l'influence de telle ou telle stratégie chirurgicale sur le résultat clinique.

Les premières étapes vers la mise à disposition des cliniciens de l'outil de simulation ont finalement été amorcées via une évaluation préliminaire de l'influence de l'opérateur sur l'interprétation des résultats de simulations et l'intégration de l'outil dans le cadre d'un service Internet.

A notre connaissance, c'est la première fois que la modélisation personnalisée de patients est proposée pour la planification de la chirurgie du rachis lombaire et les premières évaluations entreprises dans le cadre de ce doctorat démontrent que les modèles personnalisés et paramétrés pourront ainsi, à terme, apporter une aide précieuse à la compréhension des échecs cliniques mais également à la conception d'implants.

Après ce rappel des principaux apports de notre étude, tâchons maintenant d'en identifier les perspectives :

L'acceptation de notre projet de norme sur l'évaluation fonctionnelle des implants rachidiens qui a débouché sur la publication d'une norme internationale ne constitue qu'une étape. Il reste en effet à faire en sorte que cette norme soit reconnue et utilisée, permettant ainsi de compléter l'évaluation préclinique actuelle des implants rachidiens, dans l'intérêt des patients, mais également, pourquoi pas, d'ouvrir la voie à de nouveaux concepts d'implants pour lesquels les méthodes d'évaluations en vigueur, peu réalistes du point de vue biomécanique, constituent un frein.

Concernant l'outil de simulation mis en place au Laboratoire de Biomécanique et auquel nous avons apporté notre contribution ; la prise en compte des efforts musculaires dans les conditions aux limites des analyses numériques constituera certainement l'une des avancées majeures.

Ensuite, le nombre de patients ayant permis l'évaluation rétrospective de l'outil reste restreint. L'utilisation extensive de l'outil mis en place devrait permettre de considérablement augmenter le nombre de patients étudiés et ainsi de définir des valeurs de références pour des cas cliniques satisfaisants, qui devraient permettre d'affiner le caractère prédictif des simulations personnalisées.

Enfin, si l'étude de cas présentée a permis de souligner l'intérêt des simulations personnalisées afin de mieux comprendre le comportement biomécanique de l'ensemble implant-patient, il reste maintenant à en exploiter pleinement les possibilités en analysant l'influence des nombreux paramètres de la chirurgie sur les contraintes mécaniques dans les implants et les structures ostéo-articulaires.

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Plans de référence [Kamina 2006].	15
Figure 2 : La colonne vertébrale [Kamina 2006].	16
Figure 3 : Vertèbre type schématique [Kamina 2006].	17
Figure 4 : Vertèbre lombaire [Kamina 2006].	17
Figure 5 : Sacrum et coccyx [Kamina 2006].	18
Figure 6 : Disque intervertébral [Kamina 2006].	19
Figure 7 : Ligament longitudinal postérieur [Kamina 2006].	20
Figure 8 : Articulations intervertébrales [Kamina 2006].	20
Figure 9 : Les mouvements du rachis lombaire.	21
Figure 10 : Comparaison des Amplitudes de flexion - extension <i>in vivo</i> (âges, sexes, et protocoles confondus) selon les auteurs ([Templier 1998] et [Champain et Al. 2007]).	22
Figure 11 : Evolution des mobilités segmentaires en fonction de la mobilité lombaire globale [Wong et Al. 2004].	22
Figure 12 : Définition du Centre Moyen de Rotation [Templier 1998].	23
Figure 13 : Comparaison des Amplitudes d'inflexion latérale <i>in vivo</i> (âges, sexes, et protocoles confondus) selon les auteurs [Dupont 2003].	24
Figure 14 : Comparaison des Amplitudes de rotation en torsion axiale unilatérale <i>in vivo</i> [SariAli el et Al. 2006].	24
Figure 15 : Compression de L4/L5 pour différentes configurations d'un sujet de 70 kg (Wilke 1999 et Nachemson 1966). Dans le cas d'un lever de charge (20kg) avec le buste incliné, on calcule une compression supérieure à 4500N en considérant une charge de l'ordre de 1000N mesurée pour une position debout [Wilke 1999].	25
Figure 16 : Bilan des forces en L3 [Schultz 1982].	26
Figure 17 : Modèle mécanique plan du rachis [Lavaste 1990].	26
Figure 18 : Structure globale du modèle musculaire de Pomeroy [Pomero et al. 2002].	27
Figure 19 : (a) Stabilité. (b) Instabilité.	28
Figure 20 : Hernie discale lombaire [Web 1 2007].	29
Figure 21 : Spondylolisthésis L5-S1 [Web 1 2007].	30
Figure 22 : (a) Tissu osseux normal. (b) Tissu osseux ostéoporotique [Web 2 2007].	31
Figure 23 : Illustration d'une fracture vertébrale en compression [Web 1 2007].	31
Figure 24 : Voie postérieure médiane [Web 1 2007].	32
Figure 25 : Discectomie lombaire [Web 1 2007].	33
Figure 26 : Laminectomie totale sur deux niveaux [Web 1 2007].	33
Figure 27 : Arthrodèse lombaire [Web 1 2007].	34
Figure 28 : Ostéosynthèse lombaire postérieure [Web 1 2007].	35
Figure 29 : arthroplastie intervertébrale par prothèse discale lombaire [Web 1 2007].	35
Figure 30 : Exemples de complications mécaniques (rupture de vis pédiculaire, chambres de mobilités, dégénérescence d'un disque intervertébrale sus-jacent à une instrumentation).	36
Figure 31 : système ST 360 de ZIMMER TM .	39
Figure 32 : (a) Vis top-loading. (b) Vis polyaxiale top-loading. (c) Vis side-loading.	40
Figure 33 : plaque cervicale « Sénégas » (Euros TM).	40
Figure 34 : Exemples de cages lombaires : (a) TLIF : LEOPARD de Depuy Spine TM , (b) PLIF : LT cage de Medtronic Sofamor Danek TM , (c) ALIF : COUGAR de Depuy Spine TM .	41
Figure 35 : Les types d'évaluation des implants rachidiens au cours de leur cycle de vie.	42
Figure 36 : Principe général de reconstruction à l'aide de la stéréoradiographie [Laporte 2002].	44
Figure 37 : Télémétrie rachidienne [Rohlmann et al. 1994].	45
Figure 38 : « Follower preload » [Patwardhan et al. 2003].	47
Figure 39 : (a) dispositif 2TM (LBM ENSAM), (b) Dispositif de Freudiger [Freudiger et al. 1999].	48
Figure 40 : modèle L3-L5 de Goel [Goel et al. 1988].	50
Figure 41 : Modèle de Rachis lombaire. Lavaste, Skalli et Al. (LBM-ENSAM).	50

Figure 42: Exemple d'essai mécanique sur ensemble complet suivant la norme ASTM F1717- Modèle de corporectomie [Konati et Al 1999].	53
Figure 43 : a) Modélisations considérées, b) configurations simulées, c) résultats analysés [Templier 1998].	55
Figure 44: Exemple de substitut de segment vertébral pour l'étude de l'influence de la cyphose sur les « performances » d'un implant postérieur [Orchowski et al. 2000].	56
Figure 45 : Diagramme APTE pour la conception d'un support d'essai.	61
Figure 46: Conception d'une « solution ressort » à partir des blocs définis par l'ASTM F1717.	63
Figure 47: Corporectomie et support d'essai proposé (deux UF), avec implant dynamique.	64
Figure 48: Les différentes nuances des ressorts normalisés suivant L'ISO 10243.	65
Figure 49: prothèse de nucleus [Buttermann et al. 2004].	66
Figure 50: Disposition des ressorts suivant le plan horizontal.	67
Figure 51: Disposition des ressorts dans le plan sagittal.	68
Figure 52 : Définition du « bloc » intermédiaire.	68
Figure 53 : Adaptation à divers types de fixation: vis, crochets.	69
Figure 54 : Adaptation aux différents étages vertébraux: niveau cervical.	69
Figure 55: courbe de Wöhler typique issue de l'évaluation en corporectomie d'un implant rachidien d'ostéosynthèse postérieure.	70
Figure 56: Paramètres de la simulation initiale.	71
Figure 57: Comparaison : support envisagé, corporectomie, avec implants identiques.	72
Figure 58: Evaluation numérique de la modularité du support antérieur.	73
Figure 59: Déroulement de l'essai en fatigue.	74
Figure 60 : Illustration du phénomène de « load sharing » pour un implant de type semi-rigide testé en corporectomie (F=100N), puis suivant le protocole proposé (F=2000N).	75
Figure 61: Simulations d'un implant de type rigide testé en corporectomie, puis suivant le protocole proposé, avec ou sans étage intermédiaire instrumenté (F=2000N dans tous les cas).	75
Figure 62: Modélisation d'un support antérieur plus « souple » (non chargé puis sous un effort de 2000N).	77
Figure 63: Evaluation numérique de la modularité du support antérieur (non chargé puis sous un effort de 2000N).	77
Figure 64 : Implants « instrumentés » pour la mesure des efforts <i>in vivo</i> .	79
Figure 65: Rupture unilatérale de l'instrumentation.	80
Figure 66: Modes de rupture observés pour l'implant de type semi-rigide.	80
Figure 67: Mode de rupture observé pour l'implant de type « rigide » en titane avec étage intermédiaire non instrumenté.	81
Figure 68: Modes de rupture observés pour l'implant de type « rigide » en titane.	81
Figure 69: Mode de rupture observé pour l'implant de type rigide en acier inoxydable avec étage intermédiaire non instrumenté.	82
Figure 70: Mode de rupture observé pour l'implant de type rigide en acier inoxydable.	82
Figure 71: Récapitulatif des essais réalisés selon le protocole proposé.	83
Figure 72 : Modèle en éléments finis du rachis L1-Sacrum.	89
Figure 73 : Obtention d'un modèle personnalisé à partir d'une radiographie sagittale.	89
Figure 74 : Principe de l'outil de modélisation personnalisée.	90
Figure 75 : Identification des 4 « coins » de chaque corps vertébral.	91
Figure 76 : Obtention de l'enveloppe 3D et de la position de chaque vertèbre.	91
Figure 77 : Modèle générique de rachis lombaire.	91
Figure 78 : Modèle personnalisé de rachis lombaire.	91
Figure 79 : Modélisation du geste chirurgical: discectomie, laminectomie, résection de l'arc postérieur.	92
Figure 80 : mise en place du modèle de l'instrumentation choisie, adaptée à la courbure du rachis.	93
Figure 81 : Implants modélisés : trois implants rigides (vis « top-loading » et polyaxiales) et un implant semi-rigide.	93
Figure 82 : Modélisation des vis pédiculaires: prise en compte de l'angle d'insertion: vis « divergentes », « droit devant », « convergentes ».	94
Figure 83: Essais <i>in vitro</i> avec le dispositif 2TM (FE, IL, TA).	94
Figure 84 : Mise en place du chargement pour la simulation.	95
Figure 85 : Post-traitement des simulations concernant l'implant.	96

Figure 86 : Visualisation des contraintes de Von Mises dans un disque intervertébral.....	96
Figure 87 : Identification des niveaux vertébraux instrumentés.....	98
Figure 88 : Corridors de référence (gris clair) pour les différents paramètres analysés (effort normal et moment fléchissant, pour cet exemple) le long des éléments de l'implant.	99
Figure 89 : Exemple de présentation des résultats de simulations pour la contrainte équivalente de Von Mises dans les disques intervertébraux et la contrainte ($\sigma = Mf \cdot r / I$) due au moment fléchissant dans les vis pédiculaires (au niveau de la jonction vis/os).....	100
Figure 90 : Saisie de la géométrie du rachis lombaire d'un patient donné.....	101
Figure 91 : Rachis lombaire des trois « patients » considérés.....	102
Figure 92 : Exemples de modèles en éléments finis personnalisés de 16 patients instrumentés aux niveaux L5 et Sacrum.	104
Figure 93 : Illustration de la légère « cyphose » L1-L2 du patient « 22 ».....	106
Figure 94 : « distraction » réalisée sur le patient 10.....	106
Figure 95 : Implant semi-rigide Twinflex®.....	113
Figure 96 : Illustration du phénomène de partage des charges entre implant et colonne antérieure selon le type d'implant rigide à gauche, flexible ou semi rigide à droite).	113
Figure 97 : Comparaison des résultats de simulations en termes de contraintes dans les vis pédiculaires et les disques intervertébraux, pour les 3 opérateurs.....	120
Figure 98 : Interface du site www.mywebspine.com	122
Figure 99 : Les étapes d'entrée des données pour la simulation personnalisée.	123
Figure 100 : Exemple de Rapport de simulation pour un patient instrumenté en L5-Sacrum.....	124
Figure 101 : Rachis lombaire des trois « patients » considérés.	125
Figure 102 : Contraintes équivalentes maximum dans les disques intervertébraux.	125
Figure 103 : Moment fléchissant dans les vis pédiculaires au niveau de l'ancrage.	126
Figure 104 : Moment fléchissant dans les vis pédiculaires au niveau de l'ancrage.	127

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1: Intensités et types de charges utilisées in vitro [Diop 1992].....	46
Tableau 2: Exemples et applications de simulations personnalisées du rachis.	52
Tableau 3: Tests préconisés par l'ASTM F1717 pour les ensembles complets selon le niveau vertébral considéré (O: optionnel).	54
Tableau 4: Résultats des simulations avec et sans disque [Templier 1998].....	55
Tableau 5 : Cahier des charges fonctionnel pour la conception d'un support d'essai dans le cadre d'essais fonctionnels pour l'évaluation d'implants rachidiens d'ostéosynthèse.....	62
Tableau 6: Caractéristiques des ressorts sélectionnés (selon L'ISO 10243).	65
Tableau 7: Analyse morphométrique quantitative de 160 vertèbres lombaires.	67
Tableau 8: Résultats des simulations corporectomie vs protocole proposé.....	76
Tableau 9: Résultats des simulations avec support antérieur modulable.	78
Tableau 10 : Exigences pour la collecte de données.....	97
Tableau 11 : Principales caractéristiques des cas cliniques avec fixation rigide <i>in situ</i>	103
Tableau 12 : Synthèse des résultats pour les patients instrumentés en L5-Sacrum (contraintes dans les vis au niveau de la jonction os/implant).	105
Tableau 13 : Synthèse des résultats pour les patients instrumentés en L4-Sacrum (contraintes dans les vis au niveau de la jonction os/implant).	107
Tableau 14 : Cas cliniques avec fixation postérieure et réduction.....	109
Tableau 15 : Synthèse des résultats pour les patients instrumentés en L5-Sacrum (contraintes dans les vis au niveau de la jonction os/implant).	110
Tableau 16 : Synthèse des résultats pour les patients instrumentés en L4-Sacrum (contraintes dans les vis au niveau de la jonction os/implant).	111
Tableau 17 : Cas cliniques avec fixation postérieure semi-rigide.....	114
Tableau 18 : Synthèse des résultats pour les patients avec instrumentation semi-rigide L5-Sacrum.....	115
Tableau 19 : Synthèse des résultats pour les patients avec instrumentation semi-rigide L4-Sacrum.....	116
Tableau 20 : Synthèse des résultats pour les patients avec instrumentation semi-rigide L3-Sacrum.....	117

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

[Abdel-aziz et al. 1971]

Abdel-aziz, Y. and Karara, H., 1971. Direct linear transformation from comparator coordinates into object space coordinates in close-range photogrammetry. Symposium on close-range photogrammetry.

[Ashman et al. 1988]

Ashman, R. B., Birch, J. G., Bone, L. B., Corin, J. D., Herring, J. A., Johnston, C. E., 2nd, Ritterbush, J. F. and Roach, J. W., 1988. Mechanical testing of spinal instrumentation. Clin Orthop Relat Res 227, 113-125.

[Belmont et al. 2001]

Belmont, P. J., Jr., Polly, D. W., Jr., Cunningham, B. W. and Klemme, W. R., 2001. The effects of hook pattern and kyphotic angulation on mechanical strength and apical rod strain in a long-segment posterior construct using a synthetic model. Spine 26, 627-635.

[Brodke et al. 2001]

Brodke, D. S., Gollogly, S., Alexander Mohr, R., Nguyen, B. K., Dailey, A. T. and Bachus a, K., 2001. Dynamic cervical plates: biomechanical evaluation of load sharing and stiffness. Spine 26, 1324-1329.

[Brown et al. 1957]

Brown, T., Hansen, R. J. and Yorra, A. J., 1957. Some mechanical tests on the lumbosacral spine with particular reference to the intervertebral discs; a preliminary report. J Bone Joint Surg Am 39-A, 1135-1164.

[Buttermann et al. 2004]

Buttermann, G. R. and Beaubien, B. P., 2004. Stiffness of prosthetic nucleus determines stiffness of reconstructed lumbar calf disc. Spine J 4, 265-274.

[Castaing et al. 1979]

Castaing, J. and Santini, J. (1979). Anatomie fonctionnelle de l'appareil locomoteur. Tome 7: Le rachis. Paris.

[Cauchoux et al. 1985]

Cauchoux, J. and David, T., 1985. Arthrodèses lombaires: résultats après plus de 10 ans. Revue de Chirurgie orthopédique, 71, 263-268.

[Champain et al. 2006]

Champain, S., Benchikh, K., Nogier, A., Mazel, C., Guise, J. D. and Skalli, W., 2006. Validation of new clinical quantitative analysis software applicable in spine orthopaedic studies. Eur Spine J 15, 982-991.

[Chen et al. 2003]

Chen, P. Q., Lin, S. J., Wu, S. S. and So, H., 2003. Mechanical performance of the new posterior spinal implant: effect of materials, connecting plate, and pedicle screw design. Spine 28, 881-886; discussion 887.

[Chirossel et al. 1995]

Chirossel, J., Vanneuville, G, Passagia, JG, Chazal, J, Coillard, C, Favre, JJ, Garcier, and JM, T., J, Guillot M., 1995. Biomechanics and classification of traumatic lesions of the spine. *Advances and Technical Standards in Neurosurgery* 22, 55-135.

[Cho et al. 2007]

Cho, K. J., Suk, S. I., Park, S. R., Kim, J. H., Kim, S. S., Choi, W. K., Lee, K. Y. and Lee, S. R., 2007. Complications in posterior fusion and instrumentation for degenerative lumbar scoliosis. *Spine* 32, 2232-2237.

[Cosentino et al. 1982]

Cosentino, R., Suarez, A., Baccani, S. and Cosentino, R., 1982. Etude radiologique de la mobilité du rachis lombaire. *Revue de Chirurgie orthopédique*, 68, 91-95.

[Cripton et al. 2000]

Cripton, P. A., Jain, G. M., Wittenberg, R. H. and Nolte, L. P., 2000. Load-sharing characteristics of stabilized lumbar spine segments. *Spine* 25, 170-179.

[Cunningham et al. 1993]

Cunningham, B. W., Seftor, J. C., Shono, Y. and McAfee, P. C., 1993. Static and cyclical biomechanical analysis of pedicle screw spinal constructs. *Spine* 18, 1677-1688.

[Dick 1989]

Dick, W. (1989). Internal fixation of thoracic and lumbar spine fractures.

[Diop 1992]

Diop, A. (1992). Contribution à l'analyse du comportement mécanique de segments rachidiens dorsolombaires et lombo-sacrés sains et restaurés par matériel d'ostéosynthèse. LBM, Paris, Ecole Nationale Supérieure d'Arts & Métiers.

[Dodd 1986]

Dodd, C., Ferguson CM, Percy MJ, Houghton GR., 1986. Vertebral motion measured using biplanar radiography before and after Harrington rod removal for unstable thoracolumbar fractures of the spine. *Spine* 11, 452-455.

[Dumas et al. 2003]

Dumas, R., Mitton, D., Laporte, S., Dubousset, J., Steib, J. P., Lavaste, F. and Skalli, W., 2003. Explicit calibration method and specific device designed for stereoradiography. *J Biomech* 36, 827-834.

[Duparc 1995]

Duparc, J., Shreiber, A, Troisier, O. 1995. Instabilités vertébrales lombaires. In *Proceedings of the Exp. Scientifique Française-GIEDA*. Paris.

[Dupont 2003]

Dupont (2003). Analyse biomécanique de la dégénérescence du rachis lombo-sacré. LBM, Paris, ENSAM.

[Duval-Beaupere 1992]

Duval-Beaupere, G., Schmidt C, Cosson P., 1992. A Barycentremetric study of the sagittal shape of spine and pelvis: the conditions required for an economic standing position. *Annals of Biomedical Engineering*, 20, 451-462.

[Dvorak et al. 1995]

Dvorak, J., Vajda, E. G., Grob, D. and Panjabi, M. M., 1995. Normal motion of the lumbar spine as related to age and gender. *Eur Spine J* 4, 18-23.

[Farcy 1987]

Farcy, J., Weidenbaum M, Michelsen CB, Hoeltzel DA, Athanasiou KA., 1987. A comparative biomechanical study of spinal fixation using Cotrel-Dubousset instrumentation. *Spine* 12, 877-881.

[Féron 1996]

Féron, J., 1996. Conférences d'enseignement de la Sofcot. 211-220.

[Freudiger et al. 1999]

Freudiger, S., Dubois, G. and Lorrain, M., 1999. Dynamic neutralisation of the lumbar spine confirmed on a new lumbar spine simulator in vitro. *Arch Orthop Trauma Surg* 119, 127-132.

[Frymoyer et al. 1985]

Frymoyer, J. W. and Selby, D. K., 1985. Segmental instability. Rationale for treatment. *Spine* 10, 280-286.

[Gangnet et al. 2003]

Gangnet, N., Pomero, V., Dumas, R., Skalli, W. and Vital, J. M., 2003. Variability of the spine and pelvis location with respect to the gravity line: a 3D stereoradiographic study using a force platform. *Surg. Radio. Anatomy*.

[Goel 1986]

Goel, V., Nishiyama K, Weinstein JN, Liu YK., 1986. Mechanical properties of lumbar spine motion segment as affected by a partial disc removal. *Spine* 11, 1008-1012.

[Goel 1989]

Goel, V., Voo LM, Weinstein JN, Liu YK, Okuma T, Njus GO., 1989. Response of the ligamentous lumbar spine to cyclic bending loads. *Spine* 13, 294-300.

[Goel et al. 1995]

Goel, V. K. and Gilbertson, L. G., 1995. Applications of the finite element method to thoracolumbar spinal research--past, present, and future. *Spine* 20, 1719-1727.

[Goel et al. 1988]

Goel, V. K., Kim, Y. E., Lim, T. H. and Weinstein, J. N., 1988. An analytical investigation of the mechanics of spinal instrumentation. *Spine* 13, 1003-1011.

[Gonon 1975]

Gonon, J. (1975). Etude biomécanique de la colonne dorso-lombaire de D10 à S1. Lyon.

[Graf 1995]

Graf, H., 1995. Concept thérapeutique d'addition intervertébrale. *Exp. Scient. Française*. 133-141.

[Guigui 1997]

Guigui, P., Lambert P, Lassale B, Deburge A., 1997. Evolution à long terme des niveaux adjacents à une arthrodèse lombaire. *Revue de Chirurgie orthopédique*, 83, 685-696.

[Hambly 1993]

Hambly, M., Wiltse L. 1993. The transition zone above a lumbosacral fusion: a 22.6 years follow-up. In Proceedings of the ISSLS.

[Hirsch et al. 1954]

Hirsch, C. and Nachemson, A., 1954. New observations on the mechanical behavior of lumbar discs. Acta Orthop Scand 23, 254-283.

[Kamina 2006]

Kamina, P., 2006. Anatomie clinique. Tome 2, [Tête, cou, dos]. ed 3.

[Kanayama 1996]

Kanayama, M., Abumi K, Kaneda K, Tadano S, Ukai T., 1996. Phase lag of the intersegmental motion in flexion-extension of the lumbar and lumbosacral spine. An in vivo study. Spine 21, 1416-1422.

[Kapandji 1975]

Kapandji, I. (1975). Physiologie articulaire - Vol.3: Tronc et Rachis.

[Knutsson 1944]

Knutsson, F., 1944. The instability associated with disc degeneration in the lumbar spine. Acta Radiologica 25, 593-609.

[Koeller et al. 1984]

Koeller, W., Meier, W. and Hartmann, F., 1984. Biomechanical properties of human intervertebral discs subjected to axial dynamic compression. A comparison of lumbar and thoracic discs. Spine 9, 725-733.

[Koubaa 1995]

Koubaa, W. (1995). Modélisation géométrique et mécanique par éléments finis du rachis thoracique. LBM, Paris, l'Ecole Nationale Supérieure d'Arts & Métiers.

[Lafage 2004]

Lafage, V. (2004). Description of spine implant model parameters (Confidential), in Development of a tool based on new technologies for the design and evaluation of spine implants. Proposal: CRAF-1999-71634 / IST-1999-57446.

[Lafage et al. 2007]

Lafage, V., Gangnet, N., Senegas, J., Lavaste, F. and Skalli, W., 2007. New interspinous implant evaluation using an in vitro biomechanical study combined with a finite-element analysis. Spine 32, 1706-1713.

[Lafage et al. 2001]

Lafage, V., Laporte, S., Dubousset, J., Lavaste, F. and Skalli, W. (2001). Personalized finite element mesh of human body structure using 3D reconstruction and kriging technique. ISB. Zurich, Suisse, 8-13 juillet, Book of Abstracts. **0448**: 207.

[Langrana et al. 1994]

Langrana, N. A., Parsons, J. R., Lee, C. K., Vuono-Hawkins, M., Yang, S. W. and Alexander, H., 1994. Materials and design concepts for an intervertebral disc spacer. I. fiber-reinforced composite design. J Appl Biomater 5, 125-132.

[Laporte 2002]

Laporte, S. (2002). Reconstruction 3D du squelette humain pour la biomécanique par radiographie biplane à dose minimale d'irradiation. LBM. Paris, ENSAM.

[Lassale 1990]

Lassale, B., Garçon P., 1990. Résultats cliniques des sténoses opérées. Revue de Chirurgie orthopédique, 74, 60-65.

[Lavaste 1990]

Lavaste, F. (1990). Contribution à l'étude du comportement biomécanique du rachis lombaire, Paris VI.

[Lavaste et al. 1990]

Lavaste, F., Asselineau, A., Diop, A., Grandjean, J. L., Laurain, J. M., Skalli, W. and Roy-Camille, R., 1990. Experimental procedure for mechanical evaluation of dorso-lumbar segments and osteosynthesis devices. Rachis 2, 435-446.

[Lavaste 1993]

Lavaste, F., Diop A, Skalli W., 1993. Fiabilité de l'évaluation expérimentale des implants rachidiens. Rachis 5, 273-278.

[Lavaste 1992]

Lavaste, F., Skalli W, Robin S, Roy-Camille R, Mazel C., 1992. Three-dimensional geometrical and mechanical modelling of the lumbar spine. Journal of Biomechanics 25, 1153-1164.

[Le Huec et al. 2002]

Le Huec, J. C., Liu, M., Skalli, W. and Josse, L., 2002. Lumbar lateral interbody cage with plate augmentation: in vitro biomechanical analysis. Eur Spine J 11, 130-136.

[Lee et al. 2002]

Lee, S. W., Wong, K. W., Chan, M. K., Yeung, H. M., Chiu, J. L. and Leong, J. C., 2002. Development and validation of a new technique for assessing lumbar spine motion. Spine 27, E215-220.

[Lemaire et al. 1997]

Lemaire, J. P., Skalli, W., Lavaste, F., Templier, A., Mendes, F., Diop, A., Sauty, V. and Laloux, E., 1997. Intervertebral disc prosthesis. Results and prospects for the year 2000. Clin Orthop Relat Res 64-76.

[Leong 1983]

Leong, J., Chun SY, Grange WJ, Fang D., 1983. Long-term results of lumbar intervertebral disc prolapse. Spine 8, 793-799.

[Louis 1988]

Louis, R., 1988. Reconstitution isthmique des spondylolyses par plaques vissées et greffes sans arthrodèse. A propos de 78 cas. Revue de Chirurgie orthopédique, 74, 549-557.

[Luk 1995]

Luk, K., Chow DH, Evans JH, Leong JCY., 1995. Lumbar spinal mobility after short anterior interbody fusion. Spine, 20, 813-818.

[Markolf 1972]

Markolf, K. L., 1972. Deformation of the thoracolumbar intervertebral joints in response to external loads: a biomechanical study using autopsy material. J Bone Joint Surg Am 54, 511-533.

[Maurel 1993]

Maurel, N. (1993). Modélisation géométrique et mécanique par éléments finis du rachis cervical inférieur. LBM, Paris, l'Ecole Nationale Supérieure d'Arts & Métiers.

[Mazel 1995]

Mazel, C., 1995. Instrumentation rachidienne flexible Twinflex dans les artrodèses lombaires et lombosacrées - série de 114 cas avec un recul minimal de 1 an. European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology 5, 271-277.

[McCord 1992]

McCord, D., Cunningham BW, Shono Y, Myers JJ, McAfee PC., 1992. Biomechanical analysis of lumbosacral fixation. Spine 17, 235-243.

[Mitton et al. 2000]

Mitton, D., Landry, C., Veron, S., Skalli, W., Lavaste, F. and De Guise, J. A., 2000. 3D reconstruction method from biplanar radiography using non-stereocorresponding points and elastic deformable meshes. Med Biol Eng Comput 38, 133-139.

[Mitulescu 2001]

Mitulescu, A. (2001). Contribution à la reconstruction tridimensionnelle du rachis et du bassin à partir de la stéréoradiographie conventionnelle et basse dose (Charpak). Laboratoire de BioMécanique. Paris, ENSAM.

[Morgan et al. 1957]

Morgan, F. P. and King, T., 1957. Primary instability of lumbar vertebrae as a common cause of low back pain. J Bone Joint Surg Br 39-B, 6-22.

[Morris 1961]

Morris, J., Lucas, DB, Bresler, B., 1961. The rôle of the trunk in the stability of the spine. Journal of Bone & Joint Surgery, 433-A, 327-351.

[Nachemson 1960]

Nachemson, A., 1960. Nachemson A. Acta Orthopaedica Scandinavia, 1960, Suppl.43.

[Nachemson 1966]

Nachemson, A., 1966. The load on lumbar discs in different positions of the body. Clinical Orthopaedics, 45, 107-122.

[Nachemson 1964]

Nachemson, A., Morris JM., 1964. In vivo measurements of intradiscal pressure discometry: a method for determination of pressure in the lower lumbar discs. Journal of Bone & Joint Surgery [Am], 46, 1077-1092.

[Nasca et al. 1985]

Nasca, R. J., Hollis, J. M., Lemons, J. E. and Cool, T. A., 1985. Cyclic axial loading of spinal implants. Spine 10, 792-798.

[Nizard 1996]

Nizard, R., Bizot P, Kerboull L, Sedel L. 1996. Biomatériaux orthopédiques. Encyclopédie Médico-Chirurgicale. Techniques chirurgicales.

[Nordin 1991]

Nordin, J. 1991. Spondylolisthesis par lise isthmique - Spondylolisthesis dégénératif. Encyclopédie Médico-Chirurgicale. Appareil locomoteur.

[Okuda et al. 2006]

Okuda, S., Miyauchi, A., Oda, T., Haku, T., Yamamoto, T. and Iwasaki, M., 2006. Surgical complications of posterior lumbar interbody fusion with total facetectomy in 251 patients. J Neurosurg Spine 4, 304-309.

[Orchowski et al. 2000]

Orchowski, J., Polly, D. W., Jr., Klemme, W. R., Oda, I. and Cunningham, B., 2000. The effect of kyphosis on the mechanical strength of a long-segment posterior construct using a synthetic model. Spine 25, 1644-1648.

[Panjabi 1989]

Panjabi, M., Abumi K, Duranceau J, Crisco JJ., 1989. Biomechanical evaluation of spinal fixation devices. II. Stability provided by eight internal fixation devices. Spine 13, 1135-1140.

[Panjabi 1988]

Panjabi, M., Brown M, Lindahl S, Irstam L, Hermens M., 1988. Intrinsic disc pressure as a measure of integrity of the lumbar spine. Spine 13, 913-917.

[Panjabi et al. 2007]

Panjabi, M., Malcolmson, G., Teng, E., Tominaga, Y., Henderson, G. and Serhan, H., 2007. Hybrid testing of lumbar CHARITE discs versus fusions. Spine 32, 959-966; discussion 967.

[Panjabi 1989]

Panjabi, M., Yamamoto, I, Oxland, T, Crisco, JJ., 1989. How does posture affect coupling in lumbar spine? Spine 14, 1002-1011.

[Panjabi 1988]

Panjabi, M. M., 1988. Biomechanical evaluation of spinal fixation devices: I. A conceptual framework. Spine 13, 1129-1134.

[Panjabi 2007]

Panjabi, M. M., 2007. Hybrid multidirectional test method to evaluate spinal adjacent-level effects. Clin Biomech (Bristol, Avon) 22, 257-265.

[Panjabi et al. 1988]

Panjabi, M. M., Abumi, K., Duranceau, J. and Crisco, J. J., 1988. Biomechanical evaluation of spinal fixation devices: II. Stability provided by eight internal fixation devices. Spine 13, 1135-1140.

[Panjabi et al. 1977]

Panjabi, M. M., Krag, M. H., White, A. A., 3rd and Southwick, W. O., 1977. Effects of preload on load displacement curves of the lumbar spine. Orthop Clin North Am 8, 181-192.

[Park et al. 2004]

Park, P., Garton, H. J., Gala, V. C., Hoff, J. T. and McGillicuddy, J. E., 2004. Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion: review of the literature. *Spine* 29, 1938-1944.

[Patwardhan et al. 2003]

Patwardhan, A. G., Havey, R. M., Carandang, G., Simonds, J., Voronov, L. I., Ghanayem, A. J., Meade, K. P., Gavin, T. M. and Paxinos, O., 2003. Effect of compressive follower preload on the flexion-extension response of the human lumbar spine. *J Orthop Res* 21, 540-546.

[Patwardhan et al. 1999]

Patwardhan, A. G., Havey, R. M., Meade, K. P., Lee, B. and Dunlap, B., 1999. A follower load increases the load-carrying capacity of the lumbar spine in compression. *Spine* 24, 1003-1009.

[Pearcy et al. 1985]

Pearcy, M., Portek, I. and Shepherd, J., 1985. The effect of low-back pain on lumbar spinal movements measured by three-dimensional X-ray analysis. *Spine* 10, 150-153.

[Pearcy 1984]

Pearcy, M., Portek I, Shepherd J., 1984. Three-dimensional x-ray analysis of normal movements in the lumbar spine. *Spine* 9, 582-587.

[Penning et al. 1980]

Penning, L. and Blickman, J. R., 1980. Instability in lumbar spondylolisthesis: a radiologic study of several concepts. *AJR Am J Roentgenol* 134, 293-301.

[Plamondon 1988]

Plamondon, A., Gagnon, M, Maurais, G., 1988. Application of a stereoradiographic method for the study of intervertebral motion. *Spine* 13, 1027-1032.

[Pomero et al. 2004]

Pomero, V., Lavaste, F., Imbert, G. and Skalli, W., 2004. A proprioception based regulation model to estimate the trunk muscle forces. *Comput Methods Biomech Biomed Engin* 7, 331-338.

[Pomero et al. 2004]

Pomero, V., Mitton, D., Laporte, S., De Guise, J. A. and Skalli, W., 2004. Fast accurate stereoradiographic 3D-reconstruction of the spine using a combined geometric and statistic model. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 19, 240-247.

[Pomero et al. 2002]

Pomero, V., Vital, J. M., Lavaste, F., Imbert, G. and Skalli, W., 2002. Muscular modelling: relationship between postural default and spine overloading. *Stud Health Technol Inform* 88, 321-325.

[Pope et al. 1985]

Pope, M. H. and Panjabi, M., 1985. Biomechanical definitions of spinal instability. *Spine* 10, 255-256.

[Robin 1992]

Robin, S. (1992). *Modélisation biomécanique de la colonne vertébrale lombaire*. LBM, Paris, l'Ecole Nationale Supérieure d'Arts & Métiers.

[Rogez 1996]

Rogez, J., Bord E, Hamel A. 1996. Anatomie et instrumentations rachidiennes. Cahiers d'Enseignement de la SOFCOT. **53**.

[Rohlmann et al. 1994]

Rohlmann, A., Bergmann, G. and Graichen, F., 1994. A spinal fixation device for in vivo load measurement. J Biomech 27, 961-967.

[Roy-Camille 2000]

Roy-Camille, R. (2000). History of spine surgery. Argos Spinenews.

[Roy-Camille 1985]

Roy-Camille, R., Mazel, C, Saillant, G. 1985. Fractures et luxations du rachis dorsal et lombaire de l'adulte. Encyclopédie Médico-Chirurgicale. Appareil locomoteur.

[Roy-Camille 1986]

Roy-Camille, R., Saillant, G, Boucher, T, Salgado, V, Suarez, H. 1986. Spondylolisthésis. Cahier d'enseignement de la SOFCOT. **26**: 89-101.

[SariAli el et al. 2006]

SariAli el, H., Lemaire, J. P., Pascal-Mousselard, H., Carrier, H. and Skalli, W., 2006. In vivo study of the kinematics in axial rotation of the lumbar spine after total intervertebral disc replacement: long-term results: a 10-14 years follow up evaluation. Eur Spine J 15, 1501-1510.

[Schultz 1982]

Schultz, A., Anderson, G, Haderspeck, K, Nachemson, A., 1982. Loads on the lumbar spine. Journal of Bone & Joint Surgery, 64-A, 713-720.

[Seligman et al. 1984]

Seligman, J. V., Gertzbein, S. D., Tile, M. and Kapasouri, A., 1984. Computer analysis of spinal segment motion in degenerative disc disease with and without axial loading. Spine 9, 566-573.

[Semaan et al. 2001]

Semaan, I., Skalli, W., Veron, S., Templier, A., Lassau, J. P. and Lavaste, F., 2001. Quantitative 3D anatomy of the lumbar spine. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot 87, 340-353.

[Senegas 1995]

Senegas, J., Vital JM, Guerin J, Bernard P, M'Barek, Loreiro M, Bouvet R., 1995. Stabilisation lombaire souple. "Instabilités vertébrales lombaires". Exp. Scient. Française, 122-132.

[Shea et al. 1994]

Shea, M., Takeuchi, T. Y., Wittenberg, R. H., White, A. A., 3rd and Hayes, W. C., 1994. A comparison of the effects of automated percutaneous discectomy and conventional discectomy on intradiscal pressure, disk geometry, and stiffness. J Spinal Disord 7, 317-325.

[Shirazi-Adl 1991]

Shirazi-Adl, A., 1991. Finite-element evaluation of contact loads on facets of an L2-L3 lumbar segment in complex loads. Spine 16, 533-541.

[Shirazi-Adl et al. 1986]

Shirazi-Adl, A., Ahmed, A. M. and Shrivastava, S. C., 1986. A finite element study of a lumbar motion segment subjected to pure sagittal plane moments. J Biomech 19, 331-350.

[Shirazi-Adl et al. 1986]

Shirazi-Adl, A., 1986. Mechanical response of a lumbar motion segment in axial torque alone and combined with compression. *Spine* 11, 914-927.

[Shirazi-Adl et al. 1987]

Shirazi-Adl, A. and Drouin, G., 1987. Load-bearing role of facets in a lumbar segment under sagittal plane loadings. *J Biomech* 20, 601-613.

[Shirazi-Adl et al. 1984]

Shirazi-Adl, S. A., Shrivastava, S. C. and Ahmed, A. M., 1984. Stress analysis of the lumbar disc-body unit in compression. A three-dimensional nonlinear finite element study. *Spine* 9, 120-134.

[Skalli 2007]

Skalli, W., Champain, S, Mosnier, T, 2007. Biomecanique du rachis. Cahiers d'enseignement de la SOFCOT ISSN 0338-3849 8-17.

[Skalli 1993]

Skalli, W., Robin, S, Lavaste, F, Dubousset, J, 1993. A biomechanical analysis of short segment spinal fixation using a three-dimensional geometric and mechanical model. *Spine* 18, 536-545.

[Smeathers et al. 1988]

Smeathers, J. E. and Joanes, D. N., 1988. Dynamic compressive properties of human lumbar intervertebral joints: a comparison between fresh and thawed specimens. *J Biomech* 21, 425-433.

[Stanford et al. 2004]

Stanford, R. E., Loeffler, A. H., Stanford, P. M. and Walsh, W. R., 2004. Multiaxial pedicle screw designs: static and dynamic mechanical testing. *Spine* 29, 367-375.

[Tanz 1953]

Tanz, H., 1953. Motion of the lumbar spine. Roentgenologic study. *Am. Journal of Roentgenology*, 69, 399-410.

[Templier 1998]

Templier, A. (1998). Paramètres et Méthodes d'évaluation des implants rachidiens lombaires. LBM, Paris, l'Ecole Nationale Supérieure d'Arts & Métiers.

[Templier 1998]

Templier, A., Denninger L, Mazel C, Skalli W., 1998. Lumbar Spinal Fixation: The influence of flexural stiffness on anchor loading. *Journal of Biomechanics* 31, 139.

[Tencer et al. 1982]

Tencer, A. F., Ahmed, A. M. and Burke, D. L., 1982. Some static mechanical properties of the lumbar intervertebral joint, intact and injured. *J Biomech Eng* 104, 193-201.

[Tournier et al. 2007]

Tournier, C., Aunoble, S., Le Huec, J. C., Lemaire, J. P., Tropiano, P., Lafage, V. and Skalli, W., 2007. Total disc arthroplasty: consequences for sagittal balance and lumbar spine movement. *Eur Spine J* 16, 411-421.

[Van Mameren H 1992]

Van Mameren H, S. H., Beursgens J, Drukker J., 1992. Cervical spine motion in the cervical plane II. Position of segmental averaged instantaneous centers of rotation - a cineradiographic study. Spine 17, 467-474.

[Veron 1997]

Veron, S. (1997). Modélisation géométrique et mécanique par éléments finis du rachis cervical supérieur. LBM, Paris, l'Ecole Nationale Supérieure d'Arts & Métiers.

[Viguier 1996]

Viguier, E. (1996). Evaluation biomécanique du rachis chez l'animal. "Mise au point de modèles expérimentaux". LBM, Paris, l'Ecole Nationale Supérieure d'Arts & Métiers.

[Wetzel et al. 1999]

Wetzel, F. T., Brustein, M., Phillips, F. M. and Trott, S., 1999. Hardware failure in an unconstrained lumbar pedicle screw system. A 2-year follow-up study. Spine 24, 1138-1143.

[White 1978]

White, A., Panjabi, MM., 1978. The basic kinematics of the human spine. A review of past and current knowledge. Spine 3, 12-20.

[Wilke 1995]

Wilke, H., Wolf S, Claes LE, Arand M, Wiesend A., 1995. Stability increase of the lumbar spine with different muscle groups. A biomechanical in vitro study. Spine 20, 192-198.

[Wilke 1999]

Wilke, H. J., Neef, P., Caimi, M., Hoogland, T., Claes, L.E., 1999. New in vivo measurements of pressures in the intervertebral disc in daily life. Spine 24, 755-762.

[Wilke et al. 1998]

Wilke, H. J., Wenger, K. and Claes, L., 1998. Testing criteria for spinal implants: recommendations for the standardization of in vitro stability testing of spinal implants. Eur Spine J 7, 148-154.

[Wong et al. 2004]

Wong, K. W., Leong, J. C., Chan, M. K., Luk, K. D. and Lu, W. W., 2004. The flexion-extension profile of lumbar spine in 100 healthy volunteers. Spine 29, 1636-1641.

[Wong et al. 2006]

Wong, K. W., Luk, K. D., Leong, J. C., Wong, S. F. and Wong, K. K., 2006. Continuous dynamic spinal motion analysis. Spine 31, 414-419.

[Wybier 1994]

Wybier, M. 1994. Examens d'imagerie dans la pathologie lombaire dégénérative. Encyclopédie Médico-Chirurgicale. Appareil locomoteur.

[Yamamoto 1989]

Yamamoto, I., Panjabi, MM, Crisco, T, Oxland, T., 1989. Three-dimensional movements of the whole lumbar spine and lumbo-sacral joint. Spine 14, 1256-1260.

[Web 1 2007], à partir de www.eorthopod.com/public

[Web 2 2007], à partir de www.biomec.gme.usherb.ca.

COMMUNICATIONS

COMMUNICATIONS INTERNATIONALES AVEC COMITE DE LECTURE

Stefan Parent MD PhD, Reinhard Zeller MD, Thomas Mosnier MD, Wafa Skalli MD
Biomechanical Analysis of lumbosacral fixation techniques in a human cadaveric model: a study of five different fixation techniques, The 13th International Meeting on Advanced Spine Techniques, July 12-15, 2006, Athens, Greece

Biomechanical Analysis of Lumbosacral Fixation Techniques in a Human Cadaveric Model: A Study of Five Different Techniques S. Parent, R. Zeller, T. Mosnier and W. Skalli, *IRSSD* 2006, Ghent, Belgium

Functional evaluation of implantable spinal devices, T. Mosnier, A. Templier, W. Skalli, Poster: Spineweek 2004, ISSLS, Porto, Portugal.

T Fagerström, R Hedlund, P Dupont, T Mosnier, G Picard, W Skalli. In Vitro biomechanical behavior of instrumented cervical spine: comparison of three constructs of vertex implant. EuroSpine 2005 - Barcelona, Spain, September 21 – 24.

V Lafage, J-P Steib, T Mosnier, F Lavaste, W Skalli, In vitro and finite element biomechanical analysis of a new unconstrained total disc prosthesis, Poster: ISSLS 2006 (The International Society for the Study of the Lumbar Spine), Bergen, Norway, 14th June 2006.

Mosnier T, Lafage V, Rillardon L, Irujo M, Pratt J, Skalli W, Finite element simulation as a predictive tool for lumbar spine surgery, ISSLS 2006 (The International Society for the Study of the Lumbar Spine), Bergen, Norway, 14th June 2006.

Mosnier T, Lafage V, Rillardon L, Irujo M, Pratt J, Skalli W, Finite Element Simulation for the prediction of mechanical failure in the lumbar spine surgery, CMBBE 2006 (7th International Symposium on Computer Methods in Biomechanics and Biomedical engineering), Antibes (France), 24th March 2006.

Mosnier T, Gille O, Pomero V, Vital JM, Skalli W. The effect of different techniques of decompression of spinal stenosis on Lumbar spine biomechanical properties for different vertebral levels. Poster: 30ème Congrès de la Société de Biomécanique, Bruxelles, Septembre 2005

AUTRE

A. Templier, T. Mosnier, R. Flahault, N. El Fettahi. Développement d'une méthode d'évaluation fonctionnelle pré clinique pour implants rachidiens. Journée thématique. "Les simulateurs, du virtuel au réel. CERAH, Woippy.2003

Skalli W, Mosnier T. Mécanique et sciences du vivant au service de la chirurgie. Arts et Métiers Magazine. 2005 Sept; 10-11.

Lafage V, Mitulescu A, Mosnier T. Devaspim: a European project for the design of an internet based tool for preoperative planning of lumbar spinal surgery. ARGOS Spinenews. 2005 April; 42-45.

ANNEXE 1 : NORMALISATION

1.1 LES INSTANCES DE NORMALISATION

Des instances de normalisation existent au niveau national (l'A.F.NOR pour la France, le B.S.I. pour l'Angleterre, le D.I.N. pour l'Allemagne, l'A.N.S.I. pour les Etats Unis...). Ces instances, indépendantes, sont constituées, en dehors de leurs structures administratives, de groupes d'experts travaillant à l'élaboration de normes concernant différents produits, dont les dispositifs médicaux.

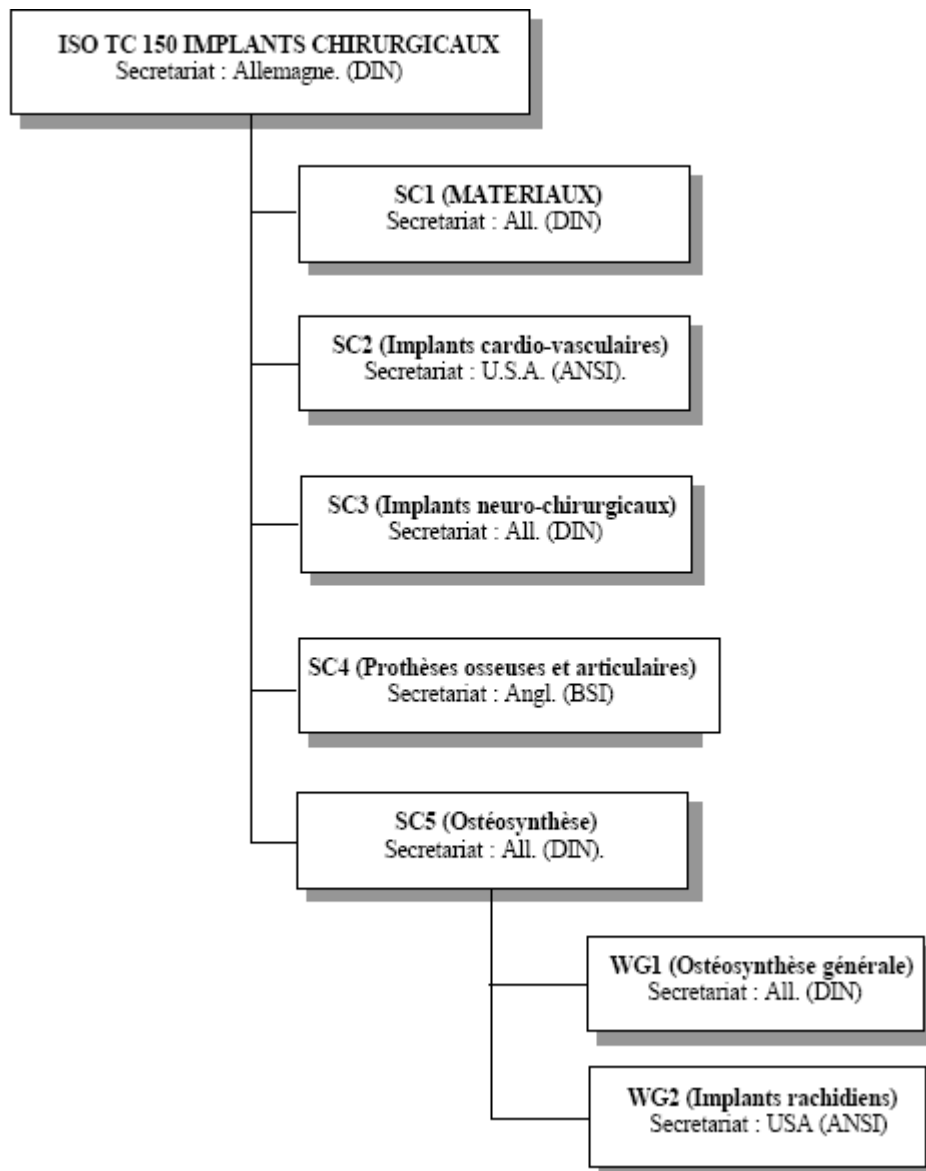
Si les différentes instances nationales sont indépendantes, elles n'en demeurent pas moins membres, pour la plupart, de superstructures comme le C.E.N. au niveau européen, et l'I.S.O. au niveau international. Ces superstructures coordonnent l'action des instances nationales en vue de l'élaboration de normes à vocations internationales. Les travaux techniques de l'I.S.O., hautement décentralisés, sont menés au sein d'une structure hiérarchisée comptant quelque 2850 comités techniques, sous-comités et groupes de travail. Dans le cadre de ces comités, des représentants qualifiés des milieux industriels, des instituts de recherche, des autorités gouvernementales, des organismes de consommateurs et des organisations internationales du monde entier se retrouvent en partenaires à droits égaux dans la recherche de solutions à des problèmes de normalisation d'envergure mondiale. Quelque 30 000 experts participent aux réunions chaque année.

La responsabilité principale de l'administration d'un comité de normalisation est assumée par l'un des organismes nationaux de normalisation qui forment l'I.S.O. : AFNOR, ANSI, BSI, DIN, etc. Normalement, le comité membre qui détient le secrétariat d'un comité de normalisation désigne une ou deux personnes pour assurer l'exécution des travaux techniques et administratifs. Un président de comité aide les membres du comité à développer un consensus. De façon générale, le consensus obtenu signifie que la solution apportée en l'espèce au problème abordé est celle qui convient le mieux pour être appliquée au plan international au moment considéré.

Les normes et projets de normes concernant les implants rachidiens relèvent du sous-comité SC 5 (Ostéosynthèse), appartenant lui même au comité technique I.S.O.TC/150 (Implants chirurgicaux). Ce sous comité ISOTC 150/SC5 comprend deux groupes :

- le groupe de travail n°1 (WG1) : Ostéosynthèse générale,
- le groupe de travail n°2 (WG2) : Ostéosynthèse rachidienne.

Structure du comité technique ISO TC 150.



1.2 LES PROCEDURES DE NORMALISATION

Les Normes internationales sont élaborées par les comités techniques (TC) et sous-comités (SC) de l'I.S.O. selon un processus qui comporte six étapes:

- Stade 1: Proposition,
- Stade 2: Préparation,
- Stade 3: Comité,
- Stade 4: Enquête,
- Stade 5: Approbation,
- Stade 6: Publication,

Si un document possédant un certain degré de maturité est disponible dès l'amorce d'un projet de normalisation, par exemple une norme élaborée par une autre organisation, il est possible d'omettre certains stades. Dans le cadre de la "Procédure par voie express", un document est soumis directement pour approbation en tant que projet de Norme internationale (DIS) aux comités membres de l'I.S.O. (stade 4) ou, si le document a été élaboré par un organisme international à activités normatives reconnu par le Conseil, en tant que projet final de Norme Internationale (FDIS, stade 5), sans passer par les stades précédents.

Un résumé de chacun des cinq stades concernés est donné ci-dessous.

▪ 1.2.1 : Proposition

La première étape de l'élaboration d'une Norme internationale consiste à confirmer qu'il existe un besoin pour la Norme internationale en question. Une demande de mise à l'étude d'une nouvelle question (NP20) est soumise au vote des membres du TC/SC concerné afin de décider s'il y a lieu d'inscrire la question au programme de travail.

La demande est acceptée si la majorité des membres du TC/SC se prononce en sa faveur et qu'au moins cinq membres s'engagent explicitement à participer activement au projet. Normalement, à ce stade, un chef de projet est désigné pour prendre la direction de l'étude.

▪ 1.2.2 : Préparation

En général, un groupe de travail composé d'experts, dont le président (animateur) est le chef de projet, est mis en place par le TC/SC pour préparer un avant-projet. Plusieurs avant-projets successifs peuvent être examinés jusqu'à ce que le groupe de travail ait acquis la certitude d'avoir élaboré la meilleure solution technique au problème considéré. A ce stade, le projet est transmis au comité responsable du groupe de travail pour aborder la phase de recherche de consensus.

▪ 1.2.3 : Comité

Dès qu'un premier projet de comité (CD21) est disponible, celui-ci est enregistré au Secrétariat central de l'I.S.O. Il est diffusé pour observations, voire pour vote, auprès des membres du TC/SC. Plusieurs CD successifs peuvent être examinés jusqu'à ce qu'un consensus soit atteint sur le contenu technique du document. Une fois ce consensus obtenu, il est procédé à la mise au point définitive du texte en vue de sa soumission comme projet de Norme internationale (DIS).

▪ **1.2.4 : Enquête**

Le projet de Norme internationale (DIS) est distribué à tous les comités membres de l'I.S.O. par le Secrétariat central de l'I.S.O. pour vote et observations dans un délai de cinq mois. Il est approuvé en tant que projet final de Norme internationale (FDIS) si une majorité des deux tiers des membres du TC/SC se prononce en sa faveur et qu'au plus le quart de l'ensemble des voix exprimées est défavorable. Si les critères d'approbation ne sont pas remplis, le texte est renvoyé au TC/SC d'origine pour étude complémentaire et un document révisé est à nouveau distribué pour vote et observations en tant que projet de Norme internationale.

▪ **1.2.5 : Approbation**

Le projet final de Norme internationale (FDIS) est distribué à tous les comités membres de l'I.S.O. par le Secrétariat central de l'I.S.O. pour vote final par Oui ou par Non dans un délai de deux mois. Si des observations techniques sont recueillies durant ce délai, elles ne sont pas prises en compte à ce stade, mais sont consignées pour examen lors d'une révision ultérieure de la Norme internationale. Le texte est approuvé en tant que Norme internationale si une majorité des deux tiers des membres du TC/SC se prononce en sa faveur et qu'au plus le quart de l'ensemble des voix exprimées est défavorable. Si les critères d'approbation ne sont pas remplis, le texte est renvoyé au TC/SC d'origine pour étude complémentaire à la lumière des arguments techniques présentés à l'appui des votes négatifs recueillis.

▪ **1.2.6 : Publication**

Lorsque l'approbation d'un projet final de Norme internationale est acquise, seules des modifications mineures, d'ordre rédactionnel, sont apportées au texte final, lorsque cela s'impose. Le texte définitif est envoyé au Secrétariat central de l'I.S.O., qui procède à la publication de la Norme internationale. Examen périodique des Normes internationales (confirmation, révision, annulation) Toutes les Normes internationales sont réexaminées au moins une fois tous les cinq ans par le TC/SC responsable. Il est décidé à la majorité des membres (P) du TC/SC si une Norme internationale doit être confirmée, révisée ou annulée.

ANNEXE 2 : NORME ISO 12189

ISO/TC 150/SC 5

Secretariat: **ANSI**

Voting begins on:
2008-02-11

Voting terminates on:
2008-04-11

Implants for surgery — Mechanical testing of implantable spinal devices — Fatigue test method for spinal implant assemblies using an anterior support

Implants chirurgicaux — Essais mécaniques des dispositifs spinaux implantables — Méthode d'essai de fatigue des ensembles d'implants spinaux utilisant un support antérieur

Please see the administrative notes on page iii

RECIPIENTS OF THIS DRAFT ARE INVITED TO SUBMIT, WITH THEIR COMMENTS, NOTIFICATION OF ANY RELEVANT PATENT RIGHTS OF WHICH THEY ARE AWARE AND TO PROVIDE SUPPORTING DOCUMENTATION.

IN ADDITION TO THEIR EVALUATION AS BEING ACCEPTABLE FOR INDUSTRIAL, TECHNOLOGICAL, COMMERCIAL AND USER PURPOSES, DRAFT INTERNATIONAL STANDARDS MAY ON OCCASION HAVE TO BE CONSIDERED IN THE LIGHT OF THEIR POTENTIAL TO BECOME STANDARDS TO WHICH REFERENCE MAY BE MADE IN NATIONAL REGULATIONS.



Reference number
ISO/FDIS 12189:2008(E)

PDF disclaimer

This PDF file may contain embedded typefaces. In accordance with Adobe's licensing policy, this file may be printed or viewed but shall not be edited unless the typefaces which are embedded are licensed to and installed on the computer performing the editing. In downloading this file, parties accept therein the responsibility of not infringing Adobe's licensing policy. The ISO Central Secretariat accepts no liability in this area.

Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated.

Details of the software products used to create this PDF file can be found in the General Info relative to the file; the PDF-creation parameters were optimized for printing. Every care has been taken to ensure that the file is suitable for use by ISO member bodies. In the unlikely event that a problem relating to it is found, please inform the Central Secretariat at the address given below.

Copyright notice

This ISO document is a Draft International Standard and is copyright-protected by ISO. Except as permitted under the applicable laws of the user's country, neither this ISO draft nor any extract from it may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means, electronic, photocopying, recording or otherwise, without prior written permission being secured.

Requests for permission to reproduce should be addressed to either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Reproduction may be subject to royalty payments or a licensing agreement.

Violators may be prosecuted.

In accordance with the provisions of Council Resolution 15/1993, this document is **circulated in the English language only**.

Contents

Page

Foreword	v
Introduction	vi
1 Scope.....	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Principle	2
5 Reagents and materials.....	3
5.1 Fluid test medium (optional)	3
5.2 Test specimen	4
6 Apparatus.....	8
6.1 Testing machine.....	8
6.2 Means of mounting and enclosing the test specimen	8
6.3 Temperature control system (optional)	8
7 Procedure.....	8
8 Test report.....	9
9 Accuracy and bias	10
9.1 Accuracy	10
9.2 Bias.....	10
Bibliography	11

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 12189 was prepared by Technical Committee ISO/TC 150, *Implants for surgery*, Subcommittee SC 5, *Osteosynthesis and spinal devices*.

Introduction

Different concepts of posterior spinal fusion devices such as “rigid” and “semi-rigid” or “dynamic” systems are available on the market. Some of these existing spinal implants are not indicated in major instability cases (“semi-rigid” or “dynamic” implants, hook- and wire-based fixation implants, artificial ligaments, etc.), because they have been designed to allow load-sharing with the anterior column. This document strongly emphasises the effects of the load-sharing phenomenon, largely described in the literature, as a very important feature regarding the load patterns to which the spinal implants are submitted.

As these different concepts result in different implant behaviour, a corpectomy configuration construct might not always be appropriate for testing, since total corpectomy without subsequent provision for anterior support occurs very seldom in clinical practice, and also because this kind of construct neglects the influence of anterior column support on implant loading. Moreover, some kinds of implant are often too flexible to be tested on their own or in a corpectomy configuration. This International Standard is intended to allow fatigue testing of flexible spinal implants and allow biomechanical fatigue testing of any kind of spinal implants, particularly semi-rigid and dynamic implants, regardless of their intrinsic rigidity. This document describes compression/flexion fatigue testing; additional mechanical tests, such as multi-directional testing (shear, torsion, lateral bending), might be required to assess clinical device safety.

For devices which are able to withstand loading in a corpectomy configuration, the test should be performed without anterior support in accordance with ASTM F1717 to demonstrate that, in a worst-case scenario, the device can support full load.

This International Standard is related to the methods for fatigue test of spinal implant assemblies (for fusion or motion preservation) with an anterior support.

Implants for surgery — Mechanical testing of implantable spinal devices — Fatigue test method for spinal implant assemblies using an anterior support

1 Scope

This International Standard specifies methods for fatigue testing of spinal implant assemblies (for fusion or motion preservation) using an anterior support. It is intended to provide a basis for the assessment of intrinsic static and dynamic strength of spinal implants.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 10243, *Tools for pressing — Compression springs with rectangular section — Housing dimensions and colour coding*

ASTM F1717, *Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

3.1

active length of the longitudinal element

straight line distance between the centre of attachment of the superior anchor and the centre of attachment of the inferior anchor

3.2

model moment arm

perpendicular distance to the applied load between the insertion point of an anchor and the load application centre

3.3

failure

permanent deformation resulting from fracture; plastic deformation or loosening beyond the ultimate displacement that would render the spinal implant assembly ineffective or unable to adequately resist load

3.4

insertion point of an anchor

location where the anchor is attached to the segment model

3.5

intended spinal location

anatomic region of the spine intended for the application of the spinal implant assembly

NOTE Spinal implant assemblies are developed for specific spinal locations such as the anterior cervical spine or the posterior cervical, thoracolumbar, lumbar and lumbosacral spine.

3.6

maximum run-out load

maximum load that can be applied to a spinal implant assembly where all of the tested constructs have withstood 5 000 000 cycles without a failure

3.7

spinal implant assembly

complete spinal implant configuration as intended for surgical use

NOTE A spinal implant assembly will contain anchors, interconnections and longitudinal elements and can contain transverse elements.

3.8

spinal implant construct

complete spinal implant assembly attached to the appropriate test support

3.9

UHMWPE test block

component of the test apparatus for mounting the spinal implant assembly

NOTE 1 A specific design of UHMWPE test blocks is required for each intended spinal location and intended method of application. Figures 1, 2 and 3 describe the recommended designs for the test blocks (lumbar samples) and Figure 4 describes the recommended design for cervical samples; however, alternate designs can be used as long as equivalent performance is demonstrated.

NOTE 2 Spinal implant assemblies contain different types of anchors. Each type of anchor has an intended method of application to the spine.

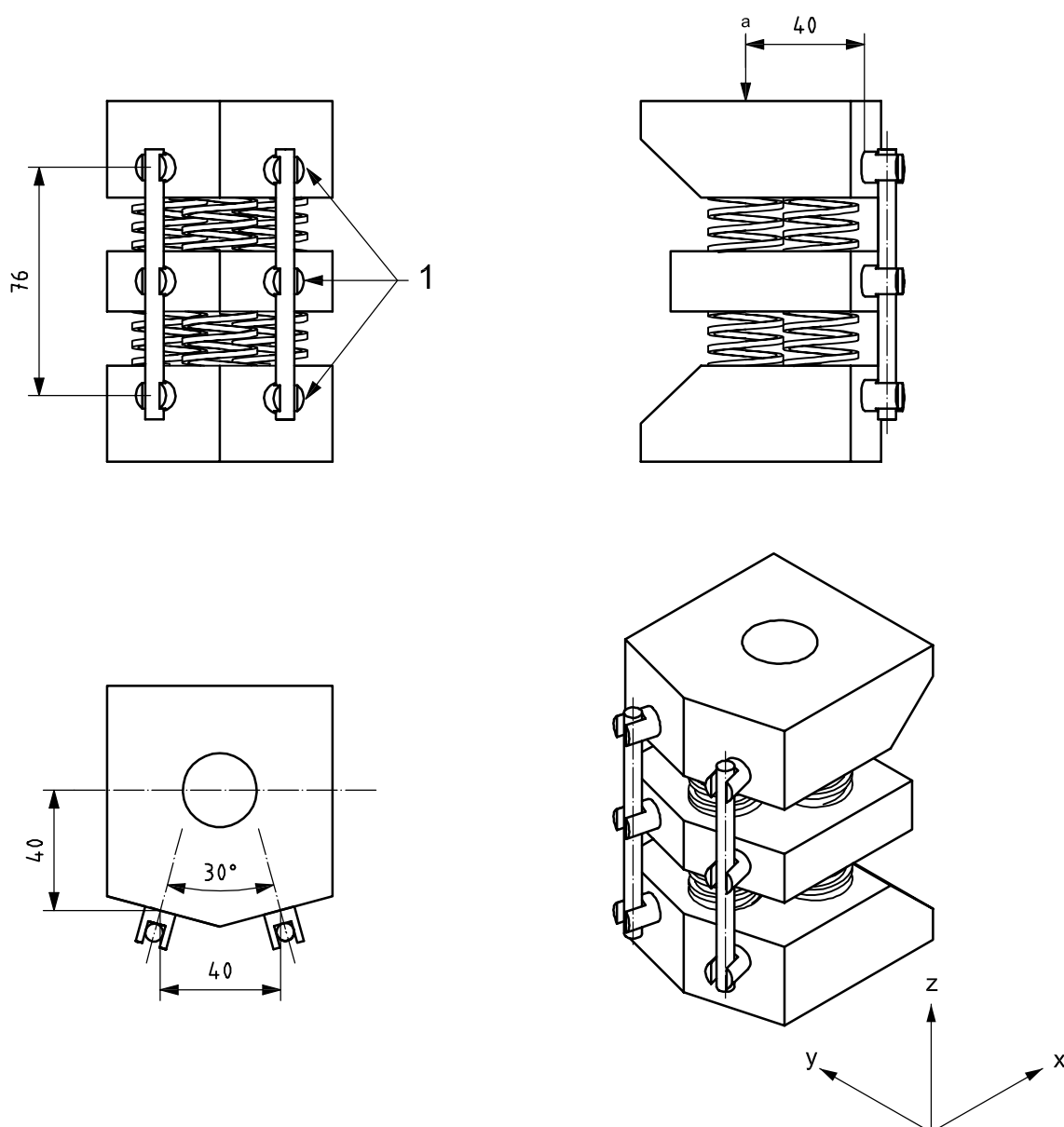
4 Principle

The aim of this International Standard is to provide a fatigue test method that allows for testing of spinal devices that are not suited to corpectomy testing.

This protocol is based on the use of modified Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) test blocks (derived from those used in corpectomy or corporectomy testing) and springs (see Figure 1). This test support is composed of test blocks, made of UHMWPE representing vertebrae, and standardized springs representing the intervertebral disc stiffness. The springs are chosen from the “standardized” panel offered by ISO 10243. Then, fatigue tests in flexion compression are performed on the spinal implant construct (see Figure 1) in order to evaluate spinal implant assembly (fatigue testing).

The insertion points shown in Figure 1 should be adhered to if possible. In situations where the design of the spinal implant assembly or the manufacturer's surgical instructions for installation dictate otherwise, the attachment points may deviate from these dimensions.

Dimensions in millimetres

**Key**

1 insertion points

a Load.

Figure 1 — A standard lumbar bilateral construct containing rods and screws**5 Reagents and materials****5.1 Fluid test medium (optional)**

The use of a simulated body fluid, saline (9 g NaCl per 1 000 ml water), may be considered. In this case, it is necessary (before the fatigue test) to introduce the fluid test medium to completely immerse the contact surfaces of the test spinal implant construct. The temperature of the fluid test medium should be maintained at $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, and measurements during the tests should be taken at a location representative of the bulk temperature of the fluid.

NOTE In case of use of a simulated body fluid, and as ISO 10243 does not define the specific material properties of the springs, particular attention should be given to protecting the springs from corrosive agents, or to the use of springs (or alternative elastic elements, as long as the static and fatigue features are appropriate) made of corrosion-resistant materials.

5.2 Test specimen

The test support is implemented with UHMWPE test blocks and springs manufactured in concordance with ISO 10243 relative to housing dimensions and colour coding of compression springs with rectangular section, which define standardized stiffness of these springs. Springs are inserted between UHMWPE test blocks thanks to cylindrical reaming performed on each UHMWPE test block (see Figures 2 and 3). To preserve the spacing recommended in ASTM F1717 between UHMWPE test blocks (76 mm for lumbar implants and 35 mm for cervical implants), three blocks are considered for lumbar implants and two blocks for cervical implants. Alternative designs of the test support may be used as long as justification is provided. For example, a mono-segmental test set-up could be considered with a screw distance of 38 mm for lumbar implants.

The UHMWPE used to manufacture the tests blocks should have a tensile breaking strength equal to 40 MPa \pm 3 MPa.

To be consistent with the physiological behaviour of lumbar discs under compression loads, it is recommended that a combination of three springs in the same plane be used (see Figure 1). Each spring should have a spring stiffness of 375 N/mm with $L_0 = 25$ mm and $\phi_{\text{ext}} = 25$ mm.

NOTE 1 The stiffness under compression of the lumbar disc is roughly estimated in the literature to be between 700 N/mm and 2 500 N/mm (see References [1] to [4]).

NOTE 2 A spring with a stiffness of 375 N/mm that complies with ISO 10243 is colour-coded red.

For cervical implants (see Figure 4), use one spring with the same dimensions as that used for the lumbar disc but with a spring stiffness of either 147 N/mm or 100 N/mm.

NOTE 3 A spring with a stiffness of 147 N/mm that complies with ISO 10243 is colour-coded blue. A spring with a stiffness of 100 N/mm that complies with ISO 10243 is colour-coded green.

Alternative designs and springs (layout and stiffness) of the test support may be used as long as the static and fatigue features are appropriate. For example, other combinations of springs can be used to have a greater ratio of bending moment/compression force or for particular applications.

All components in the spinal implant assembly shall be previously unused parts only. Implants shall not be retested. The test support (UHMWPE test blocks and springs) shall be used for one test only. Then, label and maintain the tests constructs according to good laboratory practice, do not disassemble the test construct after testing unless disassembly is necessary to evaluate failure surface, interconnections, corrosion or loosening surfaces. Photograph the construct prior to disassembly.

Dimensions in millimetres

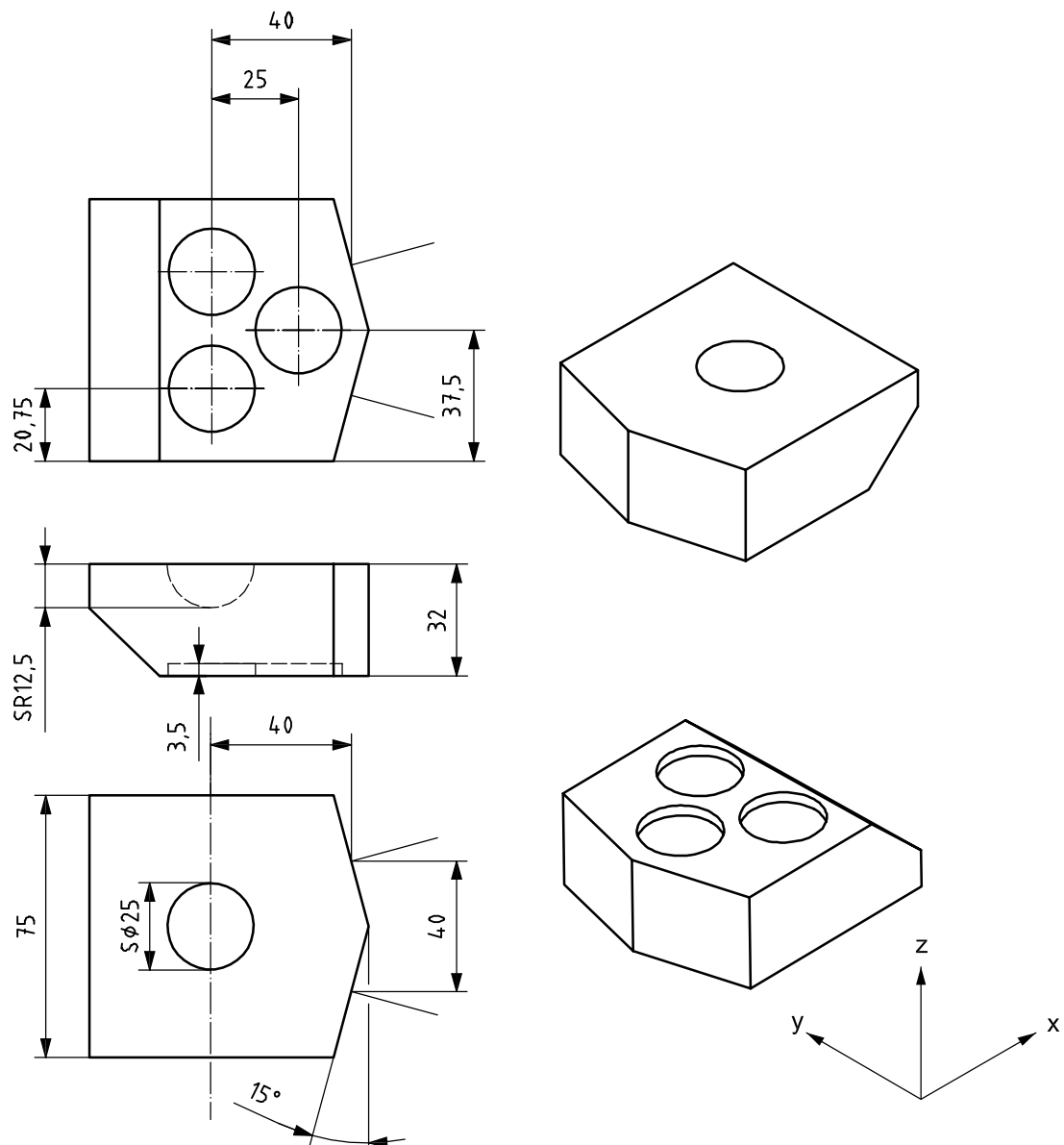


Figure 2 — Lumbar bilateral UHMWPE test block for screws or bolts

Dimensions in millimetres

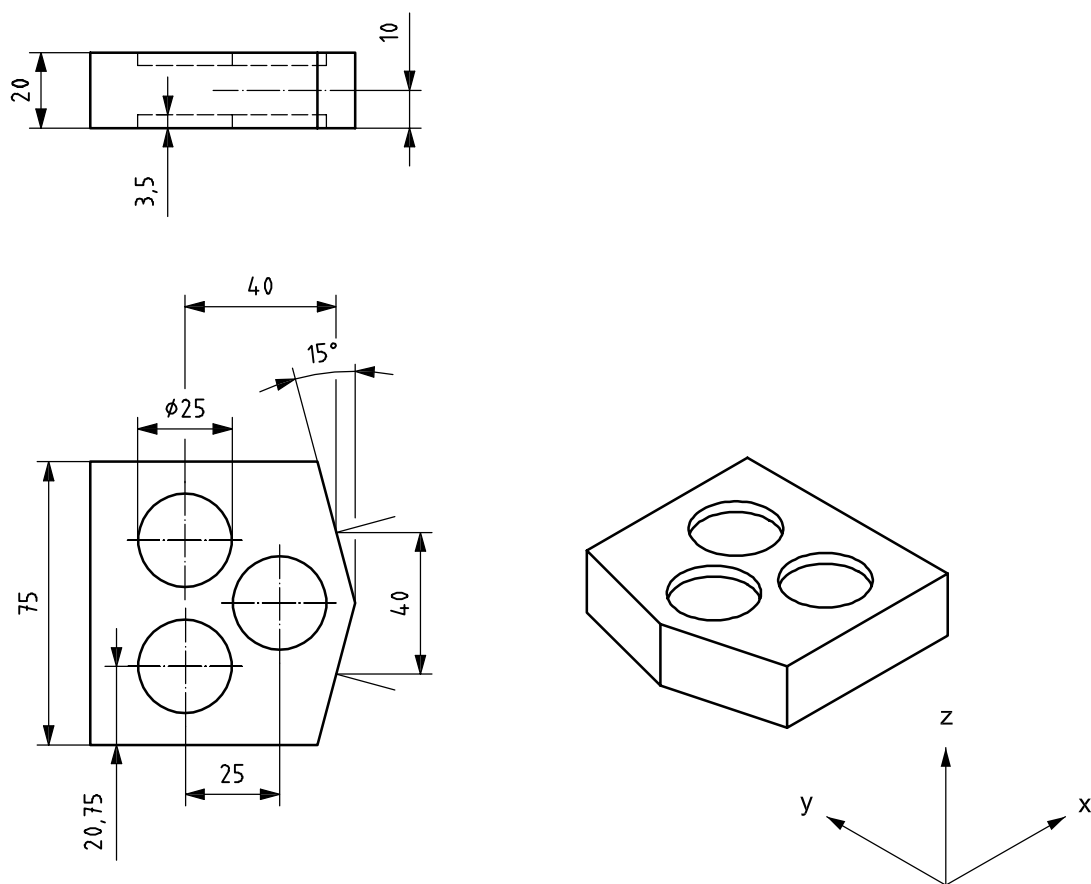
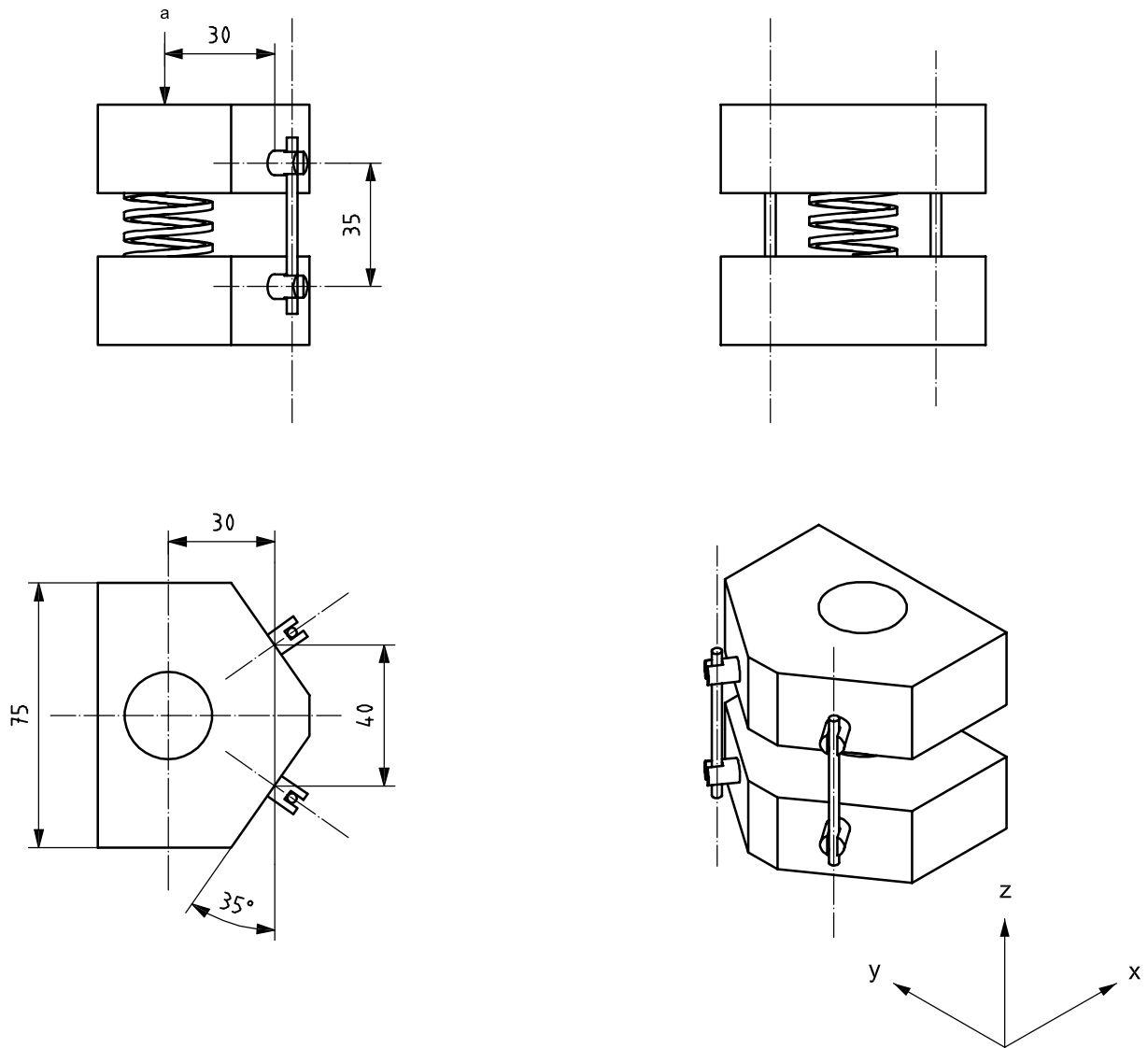


Figure 3 — Lumbar bilateral UHMWPE intermediary test block for screws or bolts

Dimensions in millimetres



a Load.

Figure 4 — Cervical bilateral construct and test block for screws or bolts

6 Apparatus

6.1 Testing machine

The testing machine shall be capable of producing the loads specified in Table 1, in association with the corresponding displacements, operating at a frequency of $5 \text{ Hz} \pm 0,1 \text{ Hz}$.

Table 1 — Load parameters of the testing machine

Implant	Load kN	Tolerance N
Lumbar	2,0 maximum	± 60
	0,6 minimum	± 60
Cervical	0,15 maximum	$\pm 4,5$
	0,05 minimum	$\pm 4,5$

The testing machine shall be capable of maintaining $\pm 1 \%$ of the cycle time for phasing.

6.2 Means of mounting and enclosing the test specimen

The testing machine shall have appropriate attachment methods (ball and socket system) to enclose the spinal implant construct.

6.3 Temperature control system (optional)

When employed, the temperature control system shall be capable of maintaining the temperature of the fluid test medium at $37 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ (see 5.1).

7 Procedure

7.1 Select the appropriate test support (intended spinal location and type of anchor). For hooks, cables and wires, the UHMWPE test blocks shall be modified in the same way as the blocks for corporectomy testing (see ASTM F1717).

7.2 Assemble and maintain blocks and springs together with a little preload (recommended: 1 mm compression for springs), then install the anchors according to the manufacturer's instructions. Complete the spinal implant assembly by applying all tightening, crimping or locking mechanisms as specified by the manufacturer.

7.3 Mount the spinal implant construct in the testing machine with an appropriate attachment system (ball and socket system).

7.4 If a fluid test medium is used, it shall completely immerse the spinal implant construct. Maintain the temperature of the fluid test medium at $37 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$, taking the measurement at a location representative of the bulk temperature of the fluid. Determine the pH value (optional). During testing, replace the fluid lost by evaporation, at least daily.

7.5 Start the testing machine and adjust it so that the specified loads (in Table 1) are applied to the test specimen. The fatigue test applies a sinusoidal load to the spinal implant construct. The loading should be maintained via a constant sinusoidal load amplitude control. The maximum cycle rate is 5 Hz for the fatigue test (a lower cycle rate is recommended).

NOTE 1 Hz corresponds to 100 % of the cycle within one second.

7.6 Evaluate specimens at the initial fatigue loads. Continue fatigue testing of specimens with upper loads until failure of the spinal implant construct occurs. Establish the maximum run-out load. The suggested initial fatigue maximum loads should be 2 000 N, to be consistent with the physiological compression loads on lumbar discs roughly estimated in the literature (see References [5] to [7]).

A semi-log fatigue curve of the load versus number of cycles at failure shall be plotted.

7.7 Continue the test until one of the following occurs.

- a) Completion of 5 000 000 cycles.

NOTE Upon request of the submitter of the specimen, the test can be conducted beyond this limit.

- b) Failure on run-out of the spinal implant construct (functional or user-defined failure of the implant).
- c) Failure of the testing machine to maintain the force and displacement parameters within the tolerances.

7.8 Note the initial and secondary failures, modes of failure and deformations of components prior to removing the spinal implant construct from the testing machine. Evaluate all surface changes.

7.9 Remove the spinal implant construct from the testing machine.

8 Test report

8.1 The test report shall:

- a) include reference to this International Standard, i.e. ISO 12189:2008;
- b) specify the spinal implant components, the spinal implant assembly, the intended spinal location and the numbers of specimens tested;
- c) describe all relevant information about the components including name, lot number, manufacturer, material, part number, etc.;
- d) include any specific information necessary to produce the assembly;
- e) specify the spring length, the stiffness and spring constants for all springs;
- f) describe all relevant information about the springs including reference, lot number, manufacturer, etc.;
- g) include any specific information necessary to produce the assembly, including the preload and the tightening torque;
- h) include an illustration of the exact loading configurations and describe the similarities and differences to relevant figures contained therein;
- i) report the active length of the longitudinal element;
- j) report the model moment arm and the distance in the X direction between the centreline of the longitudinal element and the insertion point of the anchors on the spine segment model;
- k) note any deviations from the recommended test procedure;
- l) state the rate of loading.

8.2 A report of the dynamic mechanical testing shall include the following details.

State the final sample sizes and load versus number of cycles at failure for all fatigue tests. State the load levels for the specimens enduring 5 000 000 cycles and the maximum run-out load.

Report all initial and secondary failures. Modes of failure and deformations of components for the spinal implant assembly and the testing machine shall also be reported. Fatigue failures should include a description of the failure initiation site, propagation zone and ultimate failure zone. Describe all surface changes, any fretting of interfaces or loosening of interconnections. Include pictures of failure surfaces and surface texturing from fretting.

Plot a semi-log fatigue curve of the compression load, compression bending load or compression bending moment versus number of cycles at failure. Indicate specimens which have not failed before 5 000 000 cycles.

Report a regression analysis of the compression load and compression bending load versus number of cycles for failed constructs only.

9 Accuracy and bias

9.1 Accuracy

It is not practical to specify the accuracy of the procedure in this International Standard because of the wide variance in design of the components to be tested.

9.2 Bias

No statement can be made as to bias in this International Standard since no acceptable reference values are available, nor can they be obtained because of the destructive nature of the test.

Bibliography

- [1] WHITE, A.A. and PANJABI, M.M., *Clinical biomechanics of the spine*, Lippincot, Philadelphia, 1990
- [2] BROWN, T., HANSEN, R.J. and YORRA, A.J., *Some mechanical tests on lumbosacral spine with particular reference to the intervertebral discs*, J. Bone Joint Surg., **39A**, pp.1135-63, 1957
- [3] MCGLASHEN, K.M., MILLER, J.A., SCHULTZ, A.B. and ANDERSSON, G.B., *Load displacement behavior of the human lumbo-sacral joint*, J. Orthop. Res., **5** (4), pp. 488-96, 1987
- [4] SHEA, M., et al., *A comparison of the effects of automated percutaneous discectomy and conventional discectomy on intradiscal pressure, disk geometry, and stiffness*, J. Spinal Disord., **7**(4), pp. 317-25, 1994
- [5] NACHEMSON, A.L., *Disc pressure measurements*. Spine, **6**(1), pp.93-7, 1981
- [6] NACHEMSON, A.L., *The load on lumbar discs in different positions of the body*, Clinical Orthopaedics, **45**, pp.107-122, 1966
- [7] WILKE, H.J., NEEF, P., CLIME, M., HOOGLAND, T. and CLAES, L.E., *New in vivo measurements of pressures in the intervertebral disc in daily life*. Spine, **24**(8), pp.755-62, 1999

CONTRIBUTION A L'ANALYSE BIOMECHANIQUE ET L'EVALUATION DES IMPLANTS RACHIDIENS

INTRODUCTION: L'apparition récente des premiers implants rachidiens, au milieu du vingtième siècle, marque non seulement une accélération du développement de la chirurgie rachidienne, mais également la naissance d'une technologie spécifique, qui n'en est encore qu'à ses débuts. Comment évaluer ces implants rachidiens, aussi bien lors de leur conception que lors de la planification de la chirurgie? C'est autour de cette problématique que nos travaux de recherche se sont articulés.

MATERIELS & METHODES: Le premier de nos deux axes d'investigation concerne l'évaluation préclinique en fatigue des implants rachidiens, et plus particulièrement des implants d'ostéosynthèse. Nous avons ainsi animé un groupe de travail, composé d'industriels et de chercheurs du LBM, afin de proposer un projet de norme internationale définissant des méthodes d'évaluation fonctionnelle des implants rachidiens, prenant en compte les dernières connaissances scientifiques, notamment concernant les contraintes subies par les instrumentations rachidiennes *in vivo*. Notre second axe d'investigation concerne l'analyse biomécanique par méthode numérique de la chirurgie du rachis lombaire. Nous nous sommes appuyés pour cela sur un outil de modélisation, géométrique et mécanique, et de simulation par éléments finis personnalisées du rachis lombaire et de sa chirurgie. Nous avons, dans le cadre du projet européen *Orthosim*, contribué à faire évoluer cet outil. Ensuite, une évaluation extensive de l'outil, en tant qu'aide à la planification chirurgicale, a été réalisée. Nous avons enfin réalisé une évaluation préliminaire de l'influence de l'opérateur sur la réponse de l'outil et participé à son intégration dans le cadre d'un portail Internet.

RESULTATS: Les essais réalisés suivant le protocole proposé ont permis de mettre en évidence des modes de rupture en fatigue des implants tels qu'observés *in vivo*, confirmant l'aspect fonctionnel de l'évaluation. Le contenu technique du projet de norme en découlant a fait l'objet d'un consensus des différents experts de l'ISO en septembre 2006. La publication définitive en tant que norme internationale a été acceptée en avril 2008. Ensuite, l'outil de simulation a été développé et amélioré, d'abord en fiabilisant le processus, puis en élargissant le panel des options de chirurgie proposées. L'évaluation rétrospective a confirmé le caractère prédictif des simulations proposées, quant à l'influence d'une stratégie chirurgicale donnée sur le résultat clinique. Enfin, la mise à disposition des cliniciens de l'outil de simulation a été engagée.

CONCLUSION: Ce travail de doctorat, nous a permis de contribuer d'une part à l'évolution des normes d'évaluation auxquelles nous avons tenté de donner une dimension biomécanique, et d'autre part de participer à mise en place d'un outil innovant d'aide à la planification et à l'analyse biomécanique de la chirurgie rachidienne, basé sur les simulations numériques personnalisées.

MOTS-CLES: RACHIS, IMPLANTS, EVALUATION, MEF, IN VIVO, RX, NORMALISATION

CONTRIBUTION TO SPINAL IMPLANTS BIOMECHANICAL ANALYSIS AND EVALUATION

INTRODUCTION: Recent appearance of the first spinal implants, in the middle of the twentieth century, marks not only an acceleration of the development of spinal surgery, but also birth of a specific technology, which is yet only at its beginnings. How to evaluate these spinal implants, both at the time of their design and during surgery planning? Our research tasks were articulated around these issues.

MATERIALS & METHODS: The first of our two axes of investigation relates to the normative evaluation in fatigue of spinal implants, and more particularly of osteosynthesis implants. We animated thus a work group, composed of implants manufacturers and researchers of the LBM, in order to propose a project of international standard defining methods for functional evaluation of spinal implants, taking into account the last scientific knowledge, particularly concerning the constraints undergone by spinal instrumentations *in vivo*. Our second axis of investigation relates to the biomechanical analysis, using numerical method, of the lumbar spine surgery. We worked for that on personalized geometrical and mechanical numerical model and finite elements simulation of the lumbar spine and its surgery. We have, within the framework of the *Orthosim* European project, contributed to make this tool evolve. Then, an extensive evaluation of the tool, as a help for surgical planning, was carried out. We finally carried out a preliminary evaluation of the influence of the operator on the answer of the tool and took part in its integration within the framework of an Internet website.

RESULTS: The tests carried out according to the suggested protocol made it possible to highlight failure modes of the implants similar to those observed *in vivo*, confirming the functional aspect of the evaluation. Technical contents of the draft standard obtain a consensus from the ISO experts in September 2006. The final publication as an international standard is effective since April 2008. Then, the simulations tool was developed and improved, initially by making the process reliable, then by widening the panel of the surgery options available. The retrospective evaluation confirmed the predictive aspect of simulations, regarding the influence of a given surgical strategy on the clinical result. Lastly, the provision of the clinicians of the simulations tool was committed.

CONCLUSION: This work enabled us to contribute, on the one hand to the evolution of standards for spinal implants evaluation, with a more biomechanical dimension, and on the other hand to take part in installation of an innovating tool, based on numerical simulations, for surgery planning and biomechanical analysis of the lumbar spine surgery.

KEYWORDS: SPINE, IMPLANTS, EVALUATION, FEA, IN VIVO, RX, STANDARDS